



EVROPSKÝ PARLAMENT

2014 - 2019

Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova

2014/0257(COD)

23.7.2015

STANOVISKO

Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

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

Navrhovatelka: Marit Paulsen

PA_Legam

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Úvod

Je naléhavě nutné přijmout nové právní předpisy, které rozšíří oblast výzkumu, vývoje a monitorování veterinárních léčivých přípravků a které zvýší jejich výrobu a ziskovost na vnitřním trhu. Rovněž jsou stále více potřebné nové a lepší veterinární léčivé přípravky v chovu hospodářských zvířat s ohledem na změny klimatu a celosvětový trend větší mobility. Z hlediska zemědělců je zásadně důležité, aby v případě potřeby měli k dispozici účinné a dostupné léčivé přípravky za příznivé ceny.

Zjednodušení

V mnoha ohledech je výroba veterinárních lékařských přípravků značně komplikovanější než výroba humánních lékařských přípravků, jelikož všichni lidé patří k jednomu živočišnému druhu, zatímco u zvířat existuje mnoho druhů, čímž dochází ke značné fragmentaci trhu. Pro vývoj veterinární léčivých přípravků je proto mimořádně důležité, aby právní předpisy byly upraveny tak, aby jejich znění bylo zcela jasné a srozumitelné. To na druhé straně znamená, že Evropský parlament musí vynaložit podstatné úsilí o zjednodušení a vyjasnění návrhu předloženého Komisí. Prvním požadavkem je snížit samotnou administrativní zátěž, aniž by se tím omezily kontroly nových přípravků nebo monitorování jejich vedlejších účinků a dopadu na dobré životní podmínky zvířat a jejich zdraví a na veřejné zdraví a životní prostředí.

Navíc lze v návrhu Komise zaznamenat určitou nerozhodnost, v jejímž důsledku se příliš mnoho rozhodnutí nechává spíše na orgánech 28 členských států a pouze několik na úrovni Evropské unie. Rovněž zůstává nezodpovězena otázka, jakým způsobem EU vymeze jasné zásady ohledně rozsahu určitých kompetencí, konkrétně jak lze chápat pojem „kvalifikovaný veterinární lékař“.

Vysvětlení

Článek 4 neobsahuje jasné definice zásadních pojmů, jako je „odpovědné používání veterinární léčivých přípravků“. V tomto případě by měly jako východisko posloužit definice vymezené platformou EPRUMA, jelikož tato organizace zahrnuje všechny zainteresované strany, jako jsou organizace zemědělců, sdružení veterinárních lékařů a farmaceutické odvětví.

Rezistence vůči antimikrobiálním látkám

Návrh obsahuje překvapivě málo ustanovení, pokud jde o řešení problému stále narůstající rezistence vůči antimikrobiálním látkám, která představuje velmi závažnou hrozbu jak pro zvířata, tak i pro člověka. Pro člověka i zvířata je jistě zásadně důležité, abychom si mohli co nejrychleji udělat přesný obrázek o tom, jak jsou všechny antimikrobiální léčivé prostředky používány, aby bylo možné neprodleně a značně omezit jejich používání a zastavit veškeré zneužívání.

Ačkoli se článek 54 tohoto návrhu týká evropské databáze o používání veterinárních léčivých přípravků (což Parlament požadoval již v květnu 2011), neexistuje jasný požadavek, aby příslušné orgány v členských státech sbíraly, shromažďovaly přesné údaje a informovaly o tom, kde, kdy, jak a proč byly použity antimikrobiální léčivé přípravky – zejména antibakteriální léčivé přípravky. Požaduje se, aby byly shromažďovány údaje o tom, kdy, kde, jakému zvířeti a v důsledku jaké diagnózy byl předepsán daný léčivý přípravek. Obzvláště důležitý je požadavek sbírat informace o diagnóze. Nemělo by být povoleno předepisovat žádný antibakteriální léčivý přípravek bez jasné diagnostiky onemocnění.

Článek 108 o maloobchodním prodeji veterinárních léčivých přípravků online je krokem správným směrem, nejde však dostatečně daleko. Bylo by vhodné povolit na internetu pouze prodej přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Stejně tak článek 107 o finančních pobídkách pro veterinární lékaře, aby předepisovali léčivé prostředky, je vítaným, ale nedostačujícím krokem. Zdá se být neobvyklé, že se u kvalifikací dělají tak značné rozdíly mezi lékaři, kteří se věnují humánní medicíně, a veterinárními lékaři: lékaři jsou běžně placeni za svou práci a svou odbornost, zatímco v některých členských státech jsou vyškolení a kompetentní veterinární lékaři odkázáni na prodej lékařských přípravků. Logické a opodstatněné by bylo, aby veterinární lékaři – stejně jako lékaři v humánní medicíně – měli zásoby léčivých prostředků, aby mohli splnit bezprostřední potřeby po dobu, která je nutná k obstarání léčivých prostředků běžným způsobem, to by však nemělo být spojeno s motivem zisku.

V každém případě by z důvodu veřejného zdraví toto nové nařízení mělo členským státům umožnit zachovat nebo přijmout rozsáhlá pravidla pro používání a předepisování antimikrobiálních přípravků.

Dopad na životní prostředí

Spotřeba antimikrobiálních a jiných veterinárních lékařských přípravků s sebou přináší rostoucí problém v oblasti životního prostředí, zejména pokud jde o úniky do přírodního prostředí. V současné době se z mrvy, která je zdaleka nejdůležitějším hnojivem, rozšiřují velká množství např. bakterií rezistentních vůči antibiotikům do zemědělské půdy a vody. Údaje o vedlejších účincích shromažďované v rámci farmakovigilančních opatření (oddíl 6) by měly rovněž být předávány dalším zainteresovaným orgánům, například orgánům odpovědným za životní prostředí.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako věcně příslušný výbor, aby zohlednil následující pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

(6) Zvířata **mohou** trpět širokou škálou onemocnění, kterým **lze** předcházet nebo je léčit. Dopad nálezů zvířat a opatření nutných k jejich tlumení může být zničující pro jednotlivá zvířata, populace zvířat, chovatele i celou ekonomiku. Nákazy zvířat přenosné na člověka mohou mít rovněž závažný dopad na veřejné zdraví. Proto by měl být v Unii k dispozici dostatek účinných veterinárních léčivých přípravků, aby se zajistily vysoké standardy zdraví zvířat a veřejného zdraví a aby se napomohlo rozvoji odvětví zemědělství a akvakultury.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7 a (nový)

(6) **Navzdory opatřením, která zemědělci přijímají v oblasti správné hygieny, krmiva, řízení a biologické bezpečnosti, mohou** zvířata trpět širokou škálou onemocnění, kterým **je z důvodů zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat třeba** předcházet nebo je **pomocí veterinárních léčivých přípravků** léčit. Dopad nálezů zvířat a opatření nutných k jejich tlumení může být zničující pro jednotlivá zvířata, populace zvířat, chovatele i celou ekonomiku. Nákazy zvířat přenosné na člověka mohou mít rovněž závažný dopad na veřejné zdraví. Proto by měl být v Unii k dispozici dostatek účinných veterinárních léčivých přípravků, aby se zajistily vysoké standardy zdraví zvířat a veřejného zdraví a aby se napomohlo rozvoji odvětví zemědělství a akvakultury.

(7a) Cílem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví zvířat i lidí a současně zabezpečit ochranu životního prostředí. Měla by být uplatňována zásada předběžné opatrnosti a toto nařízení by mělo zajistit, že průmyslové odvětví prokáže, že farmaceutické látky nebo veterinární léčivé přípravky vyráběné nebo uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepříjemné účinky na životní prostředí.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Pokud má členský stát nebo Komise za to, že existují důvody se domnívat, že veterinární léčivý přípravek může představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, mělo by být na úrovni Unie provedeno vědecké hodnocení přípravku, které povede k jednotnému rozhodnutí o sporném bodu, jež bude závazné pro dotčené členské státy a bude přijato na základě celkového posouzení přínosu a rizika.

Pozměňovací návrh

(14) Pokud má členský stát nebo Komise za to, že existují důvody se domnívat, že veterinární léčivý přípravek může představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, mělo by být na úrovni Unie provedeno vědecké hodnocení přípravku, které povede k jednotnému rozhodnutí o sporném bodu, jež bude závazné pro dotčené členské státy a bude přijato na základě celkového posouzení přínosu a rizika. ***Postup autorizace veterinárních léčivých přípravků by měl být upraven tak, aby byly odstraněny administrativní postupy, které mohou bránit rozvoji výzkumu a inovací sloužících k určení nových léčivých přípravků.***

Odůvodnění

Vývoji a inovacím v oblasti nových léčivých přípravků někdy brání riziko, že přípravek nebude registrován.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Mohou však nastat situace, kdy není k dispozici žádný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek. V těchto situacích by veterinární lékaři měli mít výjimečně možnost předepsat pro zvířata, za která jsou odpovědní, jiné léčivé přípravky v souladu s přísnými pravidly a pouze v zájmu zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat. V případě

Pozměňovací návrh

(17) Mohou však nastat situace, kdy není k dispozici žádný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek. V těchto situacích by veterinární lékaři měli mít výjimečně možnost předepsat pro zvířata, za která jsou odpovědní, jiné léčivé přípravky v souladu s přísnými pravidly a pouze v zájmu zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat, ***a v souladu***

zvířat určených k produkci potravin by veterinární lékaři měli zajistit, aby byla předepsána příslušná ochranná lhůta tak, aby škodlivá rezidua uvedených léčivých přípravků nevstoupila do potravinového řetězce.

s tím mohou být humánní antimikrobiální léčivé přípravky použity pouze na základě předpisu vydaného veterinárním lékařem a povolení veterinárního orgánu odpovědného za sledování činnosti dotčeného veterinárního lékaře. V případě zvířat určených k produkci potravin by veterinární lékaři měli zajistit, aby byla předepsána příslušná ochranná lhůta tak, aby škodlivá rezidua uvedených léčivých přípravků nevstoupila do potravinového řetězce.

Odůvodnění

S ohledem na ochranu zdraví a životního prostředí by měly být přednostně používány registrované veterinární léčivé přípravky. Je třeba stanovit přísné podmínky, které budou upravovat použití humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU¹⁵ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků jsou z působnosti uvedené směrnice vyňata. Navrhování a provádění klinických hodnocení, která poskytují důležité informace týkající se bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku, by měly být **takové**, aby poskytovaly co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat, postupy by měly mít co nejmenší pravděpodobnost, že způsobí bolest, utrpení nebo stres zvířat, a měly by zohledňovat zásady stanovené ve směrnice 2010/63/EU.

Pozměňovací návrh

(20) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU¹⁵ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků jsou z působnosti uvedené směrnice vyňata. Navrhování a provádění klinických hodnocení, která poskytují důležité informace týkající se bezpečnosti a účinnosti veterinárního léčivého přípravku, by měly být **optimalizovány**, aby poskytovaly co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat, postupy by měly mít co nejmenší pravděpodobnost, že způsobí bolest, utrpení nebo stres zvířat, a měly by zohledňovat zásady stanovené ve směrnice 2010/63/EU.

¹⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

¹⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

(25) Zkoušky, předklinické studie a klinická hodnocení představují pro společnosti významnou investici, kterou musí vynaložit, aby předložily spolu se žádostí o registraci nezbytné údaje nebo aby stanovily maximální limit reziduí pro farmaceutické účinné látky obsažené ve veterinárním léčivém přípravku. Tuto investici je třeba za účelem podnícení výzkumu a inovací chránit, aby tak byla zajištěna dostupnost nezbytných veterinárních léčivých přípravků v Unii. Z tohoto důvodu by měly být údaje předložené příslušnému orgánu nebo agentuře chráněny před tím, aby je použil jiný žadatel. Tato ochrana by nicméně měla být časově omezená, aby umožňovala hospodářskou soutěž.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Uznává se, že možný účinek přípravku na životní prostředí může záviset na použitém objemu a výsledném množství

Pozměňovací návrh

(25) Zkoušky, předklinické studie a klinická hodnocení představují pro společnosti významnou investici, kterou musí vynaložit, aby předložily spolu se žádostí o registraci nezbytné údaje nebo aby stanovily maximální limit reziduí pro farmaceutické účinné látky obsažené ve veterinárním léčivém přípravku. Tuto investici je třeba za účelem podnícení výzkumu a inovací, **zejména v oblasti veterinárních léčivých přípravků určených pro minoritní druhy zvířat a antimikrobiálních látek**, chránit, aby tak byla zajištěna dostupnost nezbytných veterinárních léčivých přípravků v Unii. Z tohoto důvodu by měly být údaje předložené příslušnému orgánu nebo agentuře chráněny před tím, aby je použil jiný žadatel. Tato ochrana by nicméně měla být časově omezená, aby umožňovala hospodářskou soutěž.

Pozměňovací návrh

(27) Uznává se, že možný účinek přípravku na životní prostředí může záviset na použitém objemu a výsledném množství

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

farmaceutické látky, které se může dostat do životního prostředí. Pokud tedy existují důkazy, že některá složka léčivého přípravku, pro který byla předložena žádost o registraci jakožto generického léčivého přípravku, představuje nebezpečí pro životní prostředí, je z důvodu ochrany životního prostředí vhodné požadovat údaje týkající se možného účinku na životní prostředí. V těchto případech by žadatelé měli usilovat o to, aby tyto údaje shromáždili společnými silami, jelikož tím se sníží náklady a omezí se množství zkoušek na obratlovcích. ***Dosavadní podoba systému vedla k opakovaní zkoušení, plýtvání zdroji a nedostatečné harmonizaci posouzení rizik pro životní prostředí. Farmakovigilanční systém dosud nebyl schopen vyvážit dopady této nedostatečné míry harmonizace. To platí zejména pro veterinární léčivé přípravky registrované před tím, než vstoupil v platnost požadavek provádět posouzení rizik pro životní prostředí. Komise by proto měla stanovit systém pro přezkum posouzení rizik těchto veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí založený na látkách. Výsledky systému pro přezkum by se zveřejnily v tzv. monografiích.***

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí

(33) Rezistence vůči antimikrobiálním látkám v humánních a veterinárních léčivých přípravcích představuje stále větší zdravotní problém v Unii i na celém světě. Mnoho antimikrobiálních látek používaných u zvířat se používá i u lidí. Některé z těchto antimikrobiálních látek jsou nezbytné pro prevenci nebo léčbu život ohrožujících infekcí u lidí. Za účelem

Pozměňovací návrh

(33) Rezistence vůči antimikrobiálním látkám v humánních a veterinárních léčivých přípravcích představuje stále větší zdravotní problém v Unii i na celém světě, ***a tím vyžaduje společnou odpovědnost členských států a všech příslušných aktérů.*** Mnoho antimikrobiálních látek používaných u zvířat se používá i u lidí. Některé z těchto antimikrobiálních látek

boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám by měla být přijata řada opatření. Je třeba zajistit, aby na etiketách veterinárních antimikrobiálních látek byla uvedena příslušná varování a pokyny. Použití, na něž se nevztahuje registrace určitých nových či kriticky významných antimikrobik u lidí, by mělo být ve veterinárním odvětví omezeno. Pravidla pro propagaci veterinárních antimikrobiálních látek by měla být zpřísněna a požadavky na registraci by měly dostatečně řešit rizika a přínosy antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků.

jsou nezbytné pro prevenci nebo léčbu život ohrožujících infekcí u lidí. Za účelem boje proti rezistenci vůči antimikrobiálním látkám by měla být přijata řada opatření. ***Jsou nezbytné lepší informace o využívání antimikrobiálních léčivých přípravků a jejich účincích.*** Je třeba zajistit, aby ***opatření byla uplatňována proporcionálně jak v oblasti humánní, tak veterinární medicíny a aby*** na etiketách veterinárních antimikrobiálních látek byla uvedena příslušná varování a pokyny. Použití, na něž se nevztahuje registrace určitých nových či kriticky významných antimikrobik u lidí, by mělo být ve veterinárním odvětví omezeno. Pravidla pro propagaci veterinárních antimikrobiálních látek by měla být zpřísněna a požadavky na registraci by měly dostatečně řešit rizika a přínosy antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí

(36) Vývoj nových antimikrobiálních látek zaostává za zvyšováním rezistence vůči stávajícím antimikrobiálním látkám. Vzhledem k tomu, že inovace ve vývoji nových antimikrobiálních látek jsou omezené, je nezbytné, aby byla účinnost stávajících antimikrobiálních látek zachována na co nejdélší dobu. Použití antimikrobiálních látek ve veterinárních léčivých přípravcích může urychlit vznik a šíření rezistentních mikroorganismů a může ohrozit účinné používání stávajících antimikrobiálních látek, jejichž počet je již nyní omezený, k léčbě infekcí u lidí. Proto by nemělo být povoleno nesprávné používání antimikrobiálních

Pozměňovací návrh

(36) Vývoj nových antimikrobiálních látek zaostává za zvyšováním rezistence vůči stávajícím antimikrobiálním látkám. Vzhledem k tomu, že inovace ve vývoji nových antimikrobiálních látek jsou omezené, je nezbytné, aby byla účinnost stávajících antimikrobiálních látek zachována na co nejdélší dobu. Použití antimikrobiálních látek ve veterinárních léčivých přípravcích může urychlit vznik a šíření rezistentních mikroorganismů a může ohrozit účinné používání stávajících antimikrobiálních látek, jejichž počet je již nyní omezený, k léčbě infekcí u lidí. Proto by nemělo být povoleno nesprávné používání antimikrobiálních

látek.

látek. *Je nutné, aby preventivní ošetření za použití antimikrobiálních látek bylo přísněji regulováno a doporučeno pouze v některých zvláštních a jasně vymezených případech v souladu s požadavky v oblasti zdraví zvířat, biologické bezpečnosti a výživy.*

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 38 a (nový)

Pozměňovací návrh

(38) Pokud se antimikrobiální látka podává a používá nesprávně, představuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat. Proto by antimikrobiální veterinární léčivé přípravky měly být k dispozici pouze na veterinární předpis. Osoby, jež mají právo předepisovat, hrají zásadní úlohu při zaručení uvážlivého používání antimikrobiálních látek. **Veterinární lékaři mají právní povinnost zajistit odpovědné používání veterinárních léčivých přípravků, která je součástí jejich profesního kodexu chování.** Při předepisování těchto přípravků by **neměli** být přímo ani nepřímo ovlivňováni ekonomickými pobídkami. **Odvětví týkající se zdraví zvířat a veterinární lékaři by měli společně prosazovat odpovědné používání.** Proto by vydávání veterinárních antimikrobiálních látek těmito veterinárními pracovníky mělo být omezeno na množství potřebné pro léčbu zvířat, která jsou v jejich péči.

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(38a) Uvážlivé používání antimikrobiálních látek je pro řešení rezistence vůči těmto látkám klíčové. Členské státy musí zvážit pokyny pro jejich uvážlivé používání navržené Komisí.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 38 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(38b) Za účelem usnadnění uvážlivého používání je nezbytně nutná rychlá, spolehlivá a účinná veterinární diagnostika sloužící ke stanovení příčiny nákazy a k provedení zkoušky citlivosti na antibiotikum. Díky tomu bude snazší stanovit správnou diagnózu, umožnit cílené použití antibiotik, vyhnout se používání kriticky důležitých antibiotik a potlačit tak rozvoj rezistence vůči antibiotikům. Zcela nezbytné jsou budoucí inovace, konkrétně pokud jde o stanovování diagnózy na místě, a je nutné zvážit, zda je zapotřebí další harmonizace nebo právní předpis na úrovni Unie pro toto odvětví.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(40) Stále chybí dostatek podrobných a srovnatelných údajů na úrovni Unie, aby bylo možné určit trendy a identifikovat případné rizikové faktory, které by mohly vést k vypracování opatření k omezení

(40) Stále chybí dostatek podrobných a srovnatelných údajů na úrovni Unie, aby bylo možné určit trendy a identifikovat případné rizikové faktory, které by mohly vést k vypracování opatření k omezení

rizika rezistence vůči antimikrobiálním látkám a ke sledování dopadu opatření, která již byla zavedena. Je proto důležité shromážďovat údaje o prodeji a používání antimikrobiálních látek u zvířat, údaje o používání antimikrobiálních látek u lidí a údaje o organismech rezistentních vůči antimikrobiálním látkám zjištěných u zvířat, lidí a v potravinách. Aby shromážděné informace mohly být účinně využity, měla by být stanovena příslušná pravidla pro shromáždování a výměnu údajů. Členské státy by měly být odpovědné za shromáždování údajů o používání antimikrobiálních látek s pomocí koordinace ze strany agentury.

rizika rezistence vůči antimikrobiálním látkám a ke sledování dopadu opatření, která již byla zavedena. Je proto důležité shromážďovat údaje o prodeji a používání antimikrobiálních látek u zvířat, údaje o používání antimikrobiálních látek u lidí a údaje o organismech rezistentních vůči antimikrobiálním látkám zjištěných u zvířat, lidí a v potravinách. ***Jsou potřebné kvalitnější údaje o tom, kdy, kde a proč byly antimikrobiální látky použity. Proto by shromáždované údaje měly být rozděleny podle typu antimikrobiální látky, druhu zvířat a ošetřované nákazy nebo infekce.*** Aby shromážděné informace mohly být účinně využity, měla by být stanovena příslušná pravidla pro shromáždování a výměnu údajů. Členské státy by měly být odpovědné za shromáždování údajů o používání antimikrobiálních látek s pomocí koordinace ze strany agentury.

Odůvodnění

Vychází z usnesení Výboru pro zemědělství o rezistenci vůči antibiotikům přijatého dne 12. května 2011 Evropským parlamentem.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(40a) Citlivost z obchodního hlediska by neměla být využívána jako výmluva pro to, aby byl občanům odepřen přístup k informacím o chemických látkách s účinkem na jejich tělo a na další necílové druhy v širším prostředí. Měla by být zajištěna maximální transparentnost a současně chráněny informace, které jsou z obchodního hlediska nejvíce citlivé.

Odůvodnění

Rovnováhy mezi těmito dvěma cíli lze dosáhnout.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 49

Znění navržené Komisí

(49) Ve zvláštních případech nebo z důvodů veřejného zdraví **a** zdraví zvířat je nezbytné doplnit údaje o bezpečnosti a účinnosti dostupné v době registrace dodatečnými informacemi po uvedení přípravku na trh. Proto by měla být držitelé rozhodnutí o registraci uložena povinnost provádět poregistrační studie.

Pozměňovací návrh

(49) Ve zvláštních případech nebo z důvodů veřejného zdraví, zdraví zvířat **nebo ochrany životního prostředí** je nezbytné doplnit údaje o bezpečnosti a účinnosti dostupné v době registrace dodatečnými informacemi po uvedení přípravku na trh. Proto by měla být držitelé rozhodnutí o registraci uložena povinnost provádět poregistrační studie.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 50

Znění navržené Komisí

(50) Měla by být zřízena farmakovigilanční databáze na úrovni Unie, v níž by se zaznamenávaly a sjednocovaly informace o nežádoucích účincích u všech veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Tato databáze by měla zlepšit odhalování nežádoucích účinků a měla by umožnit a usnadnit farmakovigilanční dozor a dělbu práce mezi příslušnými orgány.

Pozměňovací návrh

(50) Měla by být zřízena farmakovigilanční databáze na úrovni Unie, v níž by se zaznamenávaly a sjednocovaly informace o nežádoucích účincích u všech veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Tato databáze by měla zlepšit odhalování nežádoucích účinků a měla by umožnit a usnadnit farmakovigilanční dozor a dělbu práce mezi příslušnými orgány **a dalšími zainteresovanými orgány, jako jsou např. agentury pro ochranu životního prostředí a orgány pro bezpečnost potravin jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni Unie.**

Odůvodnění

Potřebný je celostní přístup k používání veterinární léčivých přípravků, například pokud jde o

problémy v oblasti životního prostředí spojené s únikem rezistentních bakterií do půdy a vody.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Bod odůvodnění 56

Znění navržené Komisí

(56) V Unii by měly být harmonizovány podmínky pro výdej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti. Veterinární léčivé přípravky by měly být vydávány pouze osobami k tomu oprávněnými členskými státy, v němž jsou usazeny. Aby se zlepšila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, mělo by být zároveň maloobchodníkům, kteří jsou příslušným orgánem v členském státě, ve kterém jsou usazeni, oprávněni vydávat veterinární léčivé přípravky, povoleno prodávat veterinární léčivé přípravky na předpis a volně prodejné veterinární léčivé přípravky přes internet zákazníkům v jiných členských státech.

Pozměňovací návrh

(56) V Unii by měly být harmonizovány podmínky pro výdej veterinárních léčivých přípravků veřejnosti. Veterinární léčivé přípravky by měly být vydávány pouze osobami k tomu oprávněnými členskými státy, v němž jsou usazeny, **případně veterinárními lékaři**. Aby se zlepšila dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, mělo by být zároveň maloobchodníkům, kteří jsou příslušným orgánem v členském státě, ve kterém jsou usazeni, oprávněni vydávat veterinární léčivé přípravky, povoleno prodávat veterinární léčivé přípravky na předpis a volně prodejné veterinární léčivé přípravky přes internet zákazníkům v jiných členských státech.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Bod odůvodnění 56 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(56a) Pokud by veterinární lékaři nevydávali léčivé přípravky, hrozilo by v určitých členských státech riziko, že na celém jejich území bude ohroženo zachování sítě veterinárních lékařů. Tato síť umožňuje epidemiologické sledování kvality týkající se již existujících nebo nově se objevujících nákaz.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 56 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(56b) Oddělení předepisování a výdeje nemá vliv na spotřebu antibiotik. Jako příklad lze uvést, že v členských státech s nejvyšší spotřebou antibiotik již toto oddělení existuje; naopak snížená spotřeba antibiotik je převážně v členských státech, v nichž je v platnosti předepisování spojené s výdejem.

Odůvodnění

Evropská agentura pro léčivé přípravky, „Prodej veterinárních antimikrobiálních prostředků v 26 zemích EU/EHP v roce 2012“

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 58 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(58a) Členské státy by poté, co informují Komisi, měly mít možnost stanovit z důvodů ochrany veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí přísnější podmínky pro výdej léčivých přípravků nabízených k prodeji za předpokladu, že tyto podmínky jsou přiměřené riziku a neomezují nepatříčně fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 62

Znění navržené Komisí

(62) Pokud jsou léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a byly v tomto členském státě předepsány **osobou vykonávající regulované povolání ve veterinární oblasti** pro jednotlivé zvíře nebo skupinu zvířat, mělo by být v zásadě možné, aby byl uvedený veterinární předpis uznán a léčivý přípravek vydán i v jiném členském státě. Odstraněním regulativních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena profesní nebo etická povinnost vydávajících pracovníků odmítnout vydat léčivý přípravek uvedený v předpisu.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 65

Znění navržené Komisí

(65) Ověření toho, zda jsou dodržovány právní požadavky, prostřednictvím kontrol má zásadní význam, aby se zajistilo, že cíle tohoto nařízení jsou účinně naplňovány v celé Unii. Proto by příslušné orgány členských států měly mít pravomoc provádět inspekce ve všech fázích výroby, distribuce a používání veterinárních léčivých přípravků. Za účelem zachování účinnosti těchto inspekcí by měly **mít** orgány **možnost** provádět **neohlášené inspekce**.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 67

Pozměňovací návrh

(62) Pokud jsou léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a byly v tomto členském státě předepsány **veterinárním lékařem** pro jednotlivé zvíře nebo skupinu zvířat, mělo by být v zásadě možné, aby byl uvedený veterinární předpis uznán a léčivý přípravek vydán i v jiném členském státě. Odstraněním regulativních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena profesní nebo etická povinnost vydávajících pracovníků odmítnout vydat léčivý přípravek uvedený v předpisu.

Pozměňovací návrh

(65) Ověření toho, zda jsou dodržovány právní požadavky, prostřednictvím kontrol má zásadní význam, aby se zajistilo, že cíle tohoto nařízení jsou účinně naplňovány v celé Unii. Proto by příslušné orgány členských států měly mít pravomoc provádět inspekce ve všech fázích výroby, distribuce a používání veterinárních léčivých přípravků **a měly by zveřejňovat výroční kontrolní zprávy**. Za účelem zachování účinnosti těchto inspekcí by měly orgány provádět **určité procento neohlášených inspekcí, které stanoví akt v přenesené pravomoci**.

Znění navržené Komisí

(67) V některých případech může selhání kontrolního systému členských států výrazně bránit dosažení cílů tohoto nařízení a vést ke vzniku rizik pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a pro životní prostředí. ***Aby se zajistil*** harmonizovaný přístup k provádění inspekcí v celé Unii, ***Komise by měla*** mít pravomoc provádět v členských státech audity, aby ověřila fungování vnitrostátních kontrolních systémů.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(67) V některých případech může selhání kontrolního systému členských států výrazně bránit dosažení cílů tohoto nařízení a vést ke vzniku rizik pro veřejné zdraví, zdraví zvířat a pro životní prostředí. ***Komise by měla zajistit*** harmonizovaný přístup k provádění inspekcí v celé Unii ***a měla by*** mít pravomoc provádět v členských státech audity, aby ověřila fungování vnitrostátních kontrolních systémů.

Pozměňovací návrh

Ia. Členské státy mohou pro maloobchodní prodej léčivých přípravků nabízených k prodeji na svém území stanovit přísnější podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, za předpokladu, že tyto podmínky jsou přiměřené riziku a neomezují nepatříčně fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. Opatření podle odstavce 1a se oznamují Komisi.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Kromě přípravků uvedených v odstavci 1 se kapitola VI použije také na **účinné látky**, meziprodukty a **pomocné** látky používané jako výchozí materiály pro veterinární léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh

2. Kromě přípravků uvedených v odstavci 1 se kapitola VI použije také na meziprodukty a **účinné** látky používané jako výchozí materiály pro veterinární léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **jejím účelem** je použití u zvířat nebo podávání zvířatům s cílem obnovy, úpravy či změny fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;

Pozměňovací návrh

b) je **možné** použití u zvířat nebo podávání zvířatům **bud'** s cílem obnovy, úpravy či změny fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy;

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **jejím účelem je použití** pro utracení zvířat bez utrpení;

Pozměňovací návrh

c) **může být použita** pro utracení zvířat bez utrpení;

Odůvodnění

Definice veterinárního léčivého přípravku by měla být jasná, zejména pokud jde o klasifikaci stávajících přípravků. Existuje rozsudek Soudního dvora Evropské unie, který je založen na dvou aspektech – prvním z nich je „léčivý přípravek podle své prezentace“ a druhým z nich „léčivý přípravek podle své funkce“. Návrh Komise může vést k odlišnému výkladu a v důsledku toho k nečekaným důsledkům, např. ke změně klasifikace stávajících přípravků.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 8

Znění navržené Komisí

8) „rezistencí vůči antimikrobiálním látkám“ se rozumí schopnost mikroorganismů přežít nebo růst v přítomnosti koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná pro ***zabránění rozmnožování*** nebo ***pro*** usmrcení mikroorganismů téhož druhu;

Pozměňovací návrh

8) „rezistencí vůči antimikrobiálním látkám“ se rozumí schopnost mikroorganismů přežít nebo růst v přítomnosti koncentrace antimikrobiální látky, která je obvykle dostatečná pro ***zastavení růstu*** nebo usmrcení mikroorganismů téhož druhu;

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8a) „antimikrobiálním“ prostředkem se rozumí jakákoli sloučenina s přímým účinkem na mikroorganismy využívaná pro léčení či prevenci infekcí; antimikrobiální látky zahrnují antibakteriální látky, antivirotika, antimykotika a antiprozoika; v kontextu tohoto nařízení se antimikrobiální látkou rozumí látka antibakteriální;

Odůvodnění

Účelná definice navržená mnohostrannou platformou Epruma, která zastupuje jak veterinární lékaře, tak zemědělce a výrobce veterinárních léčivých přípravků. Měly by se týkat konkrétně antibakteriálních látek a potřeby řešit rezistenci vůči antibiotikům u bakterií vznikajících v tělech zvířat.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8b) „antiparazitikem“ se rozumí léčebný přípravek či látka používaná k léčbě parazitních nákaz s různými příčinami;

Odůvodnění

Antiparazitní léčivé přípravky představují více než 60 % celkového množství veterinárních léčivých přípravků prodávaných na celém světě.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8c) „antibakteriálním“ prostředkem se rozumí jakákoli sloučenina s přímým účinkem na bakterie využívaná pro léčeni či prevenci infekcí;

Odůvodnění

Účelná definice navržená mnohostrannou platformou Epruma, která zastupuje jak veterinární lékaře, tak zemědělce a výrobce veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

11) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných účinků veterinárního léčivého přípravku ve vztahu k těmto rizikům spojeným s používáním daného přípravku:

11) „poměrem přínosů a rizik“ se rozumí hodnocení kladných **léčebných** účinků veterinárního léčivého přípravku ve vztahu k těmto rizikům spojeným s používáním daného přípravku:

Odůvodnění

Návrh Komise zavádí širší výklad přínosů, což může přinést problémy ve výkladu přínosů a

rizik určitých přípravků, například antimikrobiálních látek, jejichž přínosy mohou zahrnovat také pozitivní účinky na zootechnické parametry, jako je zlepšení výnosu, což je v rozporu s ambicemi návrhu Komise, pokud jde o rezistenci vůči antimikrobiálním látkám. Navrhuje se proto definovat přínosy jako léčebné přínosy.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 20 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

b) veterinární léčivé přípravky pro druhy zvířat jiné než skot, ovce **chované pro masnou produkci**, prasata, kuřata, *psy* a kočky;

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 20 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) veterinární léčivé přípravky pro druhy zvířat, jejichž celostátní populace je nižší, než hranice nezbytná k amortizaci nákladů na výzkum a vývoj během doby ochrany údajů vymezené v článku 34.

Odivodnění

Počet zvířat v chovu se může v jednotlivých členských státech lišit.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 21

Znění navržené Komisí

21) „farmakovigilancí“ se rozumí proces sledování a vyšetřování nežádoucích účinků;

Pozměňovací návrh

21) „farmakovigilancí“ se rozumí proces sledování a vyšetřování **vědeckých, kontrolních a administrativních činností**

souvisejících s odhalováním, ohlašováním, posuzováním, chápáním, předcházením a sdělováním nežádoucích účinků, které zahrnují neustálé hodnocení poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků;

Odůvodnění

Návrh definice se zaměřuje pouze na proces sledování a vyšetřování nežádoucích účinků. Farmakovigilanci je třeba definovat v širším smyslu, neboť sledování a vyšetřování nežádoucích účinků je třeba převést do opatření, která zajistí, že poměr přínosů a rizik zůstane kladný po celý životní cyklus přípravku. To je důležité zejména u přípravků, jejichž poměr přínosů a rizik má sklony se v čase měnit, jako je tomu u antimikrobiálních nebo antiparazitních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 24

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 27 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27a) „odpovědným používáním veterinárních léčivých přípravků“ se rozumí zajištění dobrých chovatelských postupů a postupů řízení, jako jsou opatření biologické bezpečnosti zaměřená na zachování zdraví skupin zvířat nebo omezení šíření nákazy v populaci zvířat,

*využívání veterinárního poradenství,
dodržování programů očkování a pokynů
předepisování veterinárních léčivých
přípravků, zajišťování dobré hygieny,
vhodné výživy a pravidelného sledování
zdraví a dobrých podmínek;*

Odůvodnění

Účelná definice navržená mnohostrannou platformou Epruma, která zastupuje jak veterinární lékaře, tak zemědělce a výrobce veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 27 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27b) „názevem veterinárního léčivého přípravku“ se rozumí název, kterým může být buď smyšlený název, jenž nepovede k záměně s běžným názvem, nebo běžný či vědecký název doplněný ochrannou známkou nebo jménem držitele rozhodnutí o registraci;

Odůvodnění

Název léčivého přípravku hraje hlavní úlohu při jeho regulaci a je důležitý nejen pro určení dotčeného přípravku, ale také pro jeho bezpečné a účinné používání a má významnou roli zejména v hospodářské soutěži mezi veterinárními léčivými přípravky. Právní předpis by měl jasně stanovit, že smyšlené názvy přípravků musí být takové, aby nedocházelo k záměně s běžnými názvy, které se používají k označení základních složek přípravku.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 27 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27c) „dobrým chovem zvířat“ se rozumí řízení a péče o hospodářská zvířata pro účely zisku, přičemž je současně zajištěno

***zdraví a dobré podmínky zvířat
dodržováním a zajištěním zvláštních
potřeb každého druhu a co největším
omezením potřeby použití veterinárních
léčivých přípravků;***

Odůvodnění

Účelná definice navržená mnohostrannou platformou Epruma, která zastupuje jak veterinární lékaře, tak zemědělce a výrobce veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 27 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27d) „velkoobchodní distribucí“ se rozumí všechny činnosti sestávající z pořizování, držení, dodávání nebo vývozu veterinárních léčivých přípravků, ať už za platbu nebo zdarma, kromě maloobchodních dodávek; tyto činnosti provádějí výrobci nebo jejich sklady, dovozci, ostatní velkoobchodní distributoři nebo lékárníci a osoby oprávněné k dodávání léčivých přípravků veřejnosti v souladu s platným vnitrostátním právem;

Odůvodnění

S ohledem na jasnost a předvídatelnost je zásadní, aby nové nařízení jasně definovalo, co se rozumí velkoobchodní distribucí. Bez definice velkoobchodní distribuce by bylo pro členské státy velmi obtížné provádět jakékoli kontroly a zasahovat proti nezákonným činnostem v oblasti veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 27 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27e) „léčebným (terapeutickým) ošetřením“ se rozumí ošetření nemocného

zvířete nebo skupiny zvířat poté, co byla stanovena diagnóza onemocnění nebo infekce;

Odůvodnění

Účelná definice navržená mnohostrannou platformou Epruma, která zastupuje jak veterinární lékaře, tak zemědělce a výrobce veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 27 f (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27f) „předem připravenou směsí medikovaných krmiv“ se rozumí jakýkoli veterinární léčivý přípravek připravený předem za účelem následné výroby medikovaných krmiv v souladu s nařízením (EU) 2015/... (Medikovaná krmiva).

Odůvodnění

Ustanovení o veterinárních léčivých přípravcích a medikovaných krmivech by měla být náležitě propojena. Antimikrobiální látky jsou nejdůležitější třídou léčiv používaných prostřednictvím medikovaných krmiv. Právní předpisy o veterinárních léčivých přípravcích by měly jasně požadovat, aby byla povolena výroba medikovaných krmiv pouze z medikovaných předem připravených směsí.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 27 g (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

nákazy, nebo již mohou být subklinicky nakažena; před použitím přípravku je třeba prokázat přítomnost takového onemocnění ve skupině;

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 27 h (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

27h) „preventivním (profylaktickým) ošetřením“ se rozumí ošetření zvířete nebo skupiny zvířat před tím, než se objeví klinické příznaky nákazy s cílem předcházet výskytu nákaz a infekcí.

Odivodnění

Účelná definice navržená mnohostrannou platformou Epruma, která zastupuje jak veterinární lékaře, tak zemědělce a výrobce veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Registrace veterinárního léčivého přípravku musí mít neomezenou dobu platnosti.

2. Registrace veterinárního léčivého přípravku musí mít neomezenou dobu platnosti, *pokud nejsou zjištěna rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a životní prostředí a s výjimkou případů, kdy jsou nové vědecké poznatky důvodem k opětovnému posouzení.*

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2 a (nový)

2a. Pokud veterinární léčivý přípravek, který již byl registrován, nebyl na trhu v členském státě přítomen po dobu pěti po sobě jdoucích let, pozbývá registrace tohoto veterinárního léčivého přípravku platnosti. Příslušný orgán může za výjimečných okolností a z důvodů ochrany zdraví lidí nebo zvířat udělit výjimky z odstavce 2. Tyto výjimky musí být řádně odůvodněny.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

3. Žádosti se předkládají elektronicky **prostřednictvím jednotného elektronického portálu. Pro všechny žádosti předložené v souladu s tímto nařízením, decentralizovaným postupem nebo postupem vzájemného uznávání** musí být použity formáty, které poskytla agentura.

Odůvodnění

Další zjednodušení postupů je nutné s cílem podněcovat k dalšímu výzkumu a inovacím a zajistit následně dostupnost veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení Čl. 7 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) dokumentace týkající se přímého nebo nepřímého rizika pro veřejné zdraví nebo

Pozměňovací návrh

a) dokumentace týkající se přímého nebo nepřímého rizika pro veřejné zdraví nebo

zdraví zvířat v souvislosti s používáním daného antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku u zvířat;

zdraví zvířat **nebo životní prostředí** v souvislosti s používáním daného antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku u zvířat;

Odůvodnění

Potřebný je celostní přístup k používání veterinární léčivých přípravků, například pokud jde o problémy v oblasti životního prostředí spojené s únikem rezistentních bakterií do půdy a vody.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) informace o opatřeních ke zmírnění rizik pro omezení rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

b) informace o opatřeních ke zmírnění rizik pro omezení rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku, ***včetně specifikací uvádějících, že přípravek nemá být používán jako běžné profylaktické nebo metafyloktické opatření u zvířat určených k produkci potravin a nemá být používán v rámci profylaktické skupinové léčby, pokud nebyla diagnostikována nákaza.***

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Při žádosti o prodloužení žadatel k dokumentaci připojí veřejně dostupnou recenzovanou vědeckou literaturu o aktivní farmaceutické látce a jejích příslušných metabolitech zabývající se vedlejšími účinky na lidské zdraví, životní prostředí a necílové druhy zveřejněnou během posledních deseti let před datem podání žádosti.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) zkoušený přípravek je nepovolený veterinární léčivý přípravek a ochranná lhůta stanovená veterinárním lékařem v souladu s článkem 117 se dodržuje; nebo

Odůvodnění

S cílem dále podnítit vývoj nových veterinárních léčivých přípravků je nutné umožnit klinické zkoušky léků, které ještě nebyly povoleny, pokud se dodržují ochranné lhůty, aby byla vyloučena zdravotní rizika.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – písm. a b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ab) zkoušený přípravek je nepovolený veterinární léčivý přípravek, všechny farmakologické aktivní látky mají maximální limit reziduí a ochranná lhůta stanovená veterinárním lékařem v souladu s článkem 117 se dodržuje; nebo

Odůvodnění

Všechny farmakologické aktivní látky přípravku musí mít maximální limit reziduí, aby veterinární lékař mohl stanovit ochrannou lhůtu, která zabrání jakýmkoli zdravotním rizikům pro spotřebitele.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) pro zkoušené přípravky byl stanoven prozatímní maximální limit reziduí.

Odůvodnění

V současnosti mohou být zvířata a produkty živočišného původu uváděny na trh po provedení zkoušek za předpokladu, že splňují prozatímní maximální limity reziduí. To by mělo být nadále umožněno.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Držitel povolení pro klinické hodnocení uvědomí příslušný orgán o veškerých závažných nežádoucích účincích a veškeré nežádoucí reakce u člověka budou oznámeny okamžitě, nejpozději však 15 dnů po obdržení informace.

Odůvodnění

Je důležité, aby příslušné orgány byly náležitě a okamžitě informovány o závažných nežádoucích účincích a nežádoucích reakcích u člověka, a mohly tak zvážit, zda by měla být přijata dodatečná preventivní opatření nebo zda je nutné klinické hodnocení pozastavit.

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

Odůvodnění

Škála velikosti balení veterinárních léčivých přípravků je velmi široká, zahrnuje například malé lahvičky o velikosti 10 ml i velké pytle o velikosti 10 nebo 25 kg. Některé etikety poskytují mnohem více prostoru než jiné a mohou obsahovat více informací. V případě některých kategorií přípravků, které lze prodávat přímo bez předpisu veřejnosti, může být důležité zahrnout na vnitřní obal dodatečné informace.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) čárový kód obsahující všechny informace uvedené v odst. 1 písm. a) až g) a umožňující poskytnout tyto informace a informace obsažené v příbalové informaci elektronicky v čitelné podobě a ve všech jazycích na místě ošetření a zpřístupňující údaje dalším systémům dokumentace pomocí standardních rozhraní.

Odůvodnění

Nařízení by mělo využít všechny dostupné elektronické možnosti s cílem poskytnout uživatelům informace o léčivých přípravcích vstřícným způsobem v jejich mateřském jazyce. Toho lze dosáhnout pouze pomocí čárového kódu na vnitřním obalu.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

Odůvodnění

Je třeba, aby právní předpis stanovil minimální povinné informace, které musí obsahovat vnější obal veterinárního léčivého přípravku. Velikost balení veterinárních léčivých přípravků může sahát od malých lahviček o velikosti 10 ml k velkým pytlům o velikosti 5, 10

nebo 25 kg. Některé přípravky mají na vnějším obalu mnohem více prostoru než jiné a mohou obsahovat více informací. V případě některých přípravků, které lze prodávat přímo bez předpisu veřejnosti, může být důležité zahrnout na vnější obal dodatečné informace.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

f) požadavek použít systému zpětného odběru pro veterinární léčivé přípravky za účelem bezpečného odstraňování veterinárních léčivých přípravků **v souladu s platnými právními předpisy;**

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) čekací doby.

Odůvodnění

Pokud jsou předepsány čekací doby, měly by být uvedeny na vnějším obalu; pokud vnější obal neexistuje, měly by být uvedeny na vnitřním obalu (a nikoli jen na příbalové informaci). To je nezbytné zejména v případě maloobchodního prodeje na dálku.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) označení přítomnosti geneticky modifikovaných organismů, pokud je přípravek obsahuje nebo se z nich skládá;

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) v případě veterinárních léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo se skládají z geneticky modifikovaných organismů, informace v tomto smyslu;

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – písm. m a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ma) kvalitativní a kvantitativní složení;

Odůvodnění

Složení přípravku je zcela nezbytné. Je nepochopitelné, proč složení veterinárních léčivých přípravků není uváděno jako u mnoha jiných zdravotnických přípravků, potravinových výrobků atd.

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – písm. m b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

mb) čárový kód uvedený v čl. 9 odst. 1 písm. ga);

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Příbalová informace musí být formulována a sestavena tak, aby byla jasná a srozumitelná široké veřejnosti.

Pozměňovací návrh

3. Příbalová informace musí být formulována a sestavena tak, aby byla jasná, **čitelná** a srozumitelná široké veřejnosti.

Odůvodnění

Příbalová informace by měla být čitelná i za špatného osvětlení ve stájích a chlévech.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely tohoto oddílu platí, že pokud se účinná látka skládá ze solí, esterů, etherů, izomerů, směsí izomerů, komplexů nebo derivátů jiných než účinná látka, která byla použita v referenčním veterinárním léčivém přípravku, považuje se za tutéž účinnou látku, jako je účinná látka použitá v referenčním veterinárním léčivém přípravku, pokud se významně neodlišuje vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti. Pokud se významně odlišuje, pokud jde o tyto vlastnosti, musí žadatel předložit doplňující informace, aby prokázal bezpečnost a/nebo účinnost těchto různých solí, esterů nebo derivátů schválené účinné látky referenčního veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

2. Pro účely tohoto oddílu platí, že pokud se účinná látka skládá ze solí, esterů, etherů, izomerů, směsí izomerů, komplexů nebo derivátů jiných než účinná látka, která byla použita v referenčním veterinárním léčivém přípravku, považuje se za tutéž účinnou látku, jako je účinná látka použitá v referenčním veterinárním léčivém přípravku, pokud se významně neodlišuje vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti **nebo chování reziduí**. Pokud se významně odlišuje, pokud jde o tyto vlastnosti, musí žadatel předložit doplňující informace, aby prokázal bezpečnost a/nebo účinnost těchto různých solí, esterů nebo derivátů schválené účinné látky referenčního veterinárního léčivého přípravku.

Odůvodnění

Chování reziduí má pro bezpečnost potravin zásadní význam. Neočekávaná rezidua mohou vést ke značným nárokům na náhradu škody vneseným vůči majitelům zvířat a dalším provozovatelům potravinářských podniků.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. **Souhrn** údajů o přípravku u generického veterinárního léčivého přípravku musí být **shodný** se souhrnem údajů o přípravku u referenčního veterinárního léčivého přípravku. Tento požadavek **se** však **nepoužije** pro ty části souhrnu údajů o přípravku u referenčního veterinárního léčivého přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, jež jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek registrován, ještě chráněny patentovým právem.

Pozměňovací návrh

5. **Klinické informace ze souhrnu** údajů o přípravku (**jak jsou definovány v čl. 30 odst. 1 písm. c) s výjimkou bodu vi**) u generického veterinárního léčivého přípravku musí být **shodné** se souhrnem údajů o přípravku u referenčního veterinárního léčivého přípravku. Tento požadavek však **neplatí** pro:

a) ty části souhrnu údajů o přípravku u referenčního veterinárního léčivého přípravku, které odkazují na indikace nebo lékové formy, jež jsou v okamžiku, kdy je generický veterinární léčivý přípravek registrován, ještě chráněny patentovým právem **nebo se na ně vztahuje ochrana technické dokumentace stanovená v člancích 33 až 36, nebo**

b) **následující změnu referenčního léčivého přípravku.**

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. **Příslušný orgán** nebo **agentura mohou požádat žadatele, aby předložil** údaje o bezpečnosti ohledně možných rizik, která generický veterinární léčivý přípravek představuje pro životní prostředí v případě, že **registrace referenčního veterinárního**

Pozměňovací návrh

6. **Žadatel předloží příslušnému orgánu** nebo **agentuře** údaje o bezpečnosti ohledně možných rizik, která generický veterinární léčivý přípravek představuje pro životní prostředí v případě, že **u tohoto** přípravku **bylo zjištěno možné riziko** pro životní

léčivého přípravku *byla udělena před 20. červencem 2000, nebo v případě, že pro referenční veterinární léčivý přípravek byla vyžadována druhá fáze hodnocení rizik pro* životní prostředí.

prostředí.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) musí žádost o registraci pro veterinární léčivý přípravek obsahující kombinaci účinných látek, **kteří již byly všechny použity** v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, ale dosud nebyly schváleny v uvedené kombinaci (dále jen „veterinární léčivé přípravky s kombinací účinných látek“), splňovat tato kritéria:

Pozměňovací návrh

Odchylně od čl. 7 odst. 1 písm. b) musí žádost o registraci pro veterinární léčivý přípravek obsahující kombinaci účinných látek, z **nichž jedna nebo více již bylo použito** v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, ale dosud nebyly schváleny v uvedené kombinaci (dále jen „veterinární léčivé přípravky s kombinací účinných látek“), splňovat tato kritéria:

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) žadatel může prokázat, že veterinární léčivý přípravek **je kombinací** referenčních veterinárních léčivých přípravků, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 1 písm. b);

Pozměňovací návrh

b) žadatel může prokázat, že veterinární léčivý přípravek **obsahuje kombinaci s nejméně jedním** z referenčních veterinárních léčivých přípravků, jak je uvedeno v čl. 16 odst. 1 písm. b);

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) je k dispozici dokumentace týkající se

Pozměňovací návrh

d) **v případě potřeby** je k dispozici **příslušná** dokumentace týkající se

bezpečnosti dané kombinace.

bezpečnosti dané kombinace.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Článek 25

Znění navržené Komisí

Příslušný orgán ověří, že výrobci veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí jsou schopni vyrábět dotčený veterinární léčivý přípravek a/nebo provádět kontrolní zkoušky podle metod popsanych v dokumentaci předložené na podporu žádosti v souladu s čl. 7 odst. 1.

Pozměňovací návrh

Příslušný orgán ověří, že výrobci veterinárních léčivých přípravků ze třetích zemí **dodržují příslušné právní předpisy Unie a** jsou schopni vyrábět dotčený veterinární léčivý přípravek a/nebo provádět kontrolní zkoušky podle metod popsanych v dokumentaci předložené na podporu žádosti v souladu s čl. 7 odst. 1.

Odůvodnění

Je třeba jasně uvést, že výrobci musí dodržovat právní předpisy EU, nejen to, že jsou schopni vyrábět a kontrolovat dotčený přípravek v souladu s žádostí o registraci.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. V případě, že se žádost týká antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku, **může** příslušný orgán nebo

Pozměňovací návrh

3. V případě, že se žádost týká antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku, **vyžaduje** příslušný orgán nebo

Komise **vyžadovat**, aby držitel rozhodnutí o registraci provedl poregistrační studie, aby se zajistilo, že poměr přínosů a rizik zůstane příznivý, pokud jde o možný vývoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Komise, aby držitel rozhodnutí o registraci provedl poregistrační studie, aby se zajistilo, že poměr přínosů a rizik zůstane příznivý, pokud jde o možný vývoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám.

Odůvodnění

To znamená, že udělení registrace by vždy vedlo ke sledování antimikrobiálních přípravků, což by umožnilo trvalé posuzování rizik.

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. c – bod vi

Znění navržené Komisí

vi) četnost a závažnost nežádoucích účinků;

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. c – bod viii

Znění navržené Komisí

viii) interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce;

Pozměňovací návrh

viii) **známé** interakce s jinými léčivými přípravky a další **známé** formy interakce.

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. c – bod xiii

Znění navržené Komisí

xiii) zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních látek, aby se snížilo riziko rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám;

Pozměňovací návrh

xiii) zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních látek, aby se snížilo riziko rozvoje rezistence vůči antimikrobiálním látkám, **příčemž je třeba specifikovat, že přípravek nesmí být používán jako běžné preventivní opatření**;

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 30 – odst. 1 – písm. j a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ja) informace z posouzení rizik přípravku pro životní prostředí, zejména cílové ukazatele pro životní prostředí a údaje o povaze rizik, včetně ekotoxikologických informací o dopadech na necílové druhy a přetrvávání účinných látek a metabolitů v půdě a vodě.

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 31 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Pokud mají dva přípravky stejné léčebné účinky, může být provedeno srovnávací posouzení. Přípravky, které jsou nebezpečné pro životní prostředí nebo ošetřená zvířata, se nahradí méně nebezpečnými.

Odůvodnění

Tímto se zavádí možnost srovnávacího posouzení s cílem umožnit nahrazení nebezpečného přípravku jiným přípravkem, který má podobné či stejné léčebné účinky, ale méně škodlivé dopady na ošetřená zvířata nebo životní prostředí či necílové druhy.

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) přípravek je antimikrobiálním veterinárním léčivým přípravkem určeným pro použití jako stimulátor užitkovosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke

d) přípravek je antimikrobiálním veterinárním léčivým přípravkem určeným pro použití jako stimulátor užitkovosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke

zvýšení produkce ošetřených zvířat;

zvýšení produkce ošetřených zvířat, *nebo jako běžný profylaktický přípravek pro zvířata určená k produkci potravin, nebo se přidává do krmiva či vody k hromadné medikaci, pokud u žádného ze zvířat nebyla diagnostikována nákaza;*

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) přípravek je látkou vzbuzující mimořádné obavy;

Odůvodnění

To by zahrnovalo látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) nebo endokrinní disruptory. Řídí se terminologií směrnice o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. g b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

gb) přípravek obsahuje účinné látky, které splňují kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky, nebo účinné látky, u kterých se má za to, že mají vlastnosti endokrinních disruptorů, u nichž existuje riziko, že budou mít nepříznivé účinky na životní prostředí;

Odůvodnění

Tento přístup odráží právní předpisy o biocidech a pesticidech. Pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky EMA/CVMP/ERA/52740/2012 pro posouzení látek, které jsou PBT a

vPvB, se v současnosti přezkoumávají (viz http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/07/WC500130368.pdf)

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 1 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ha) přípravek má nepříjemné vedlejší nebo druhotné účinky na ošetřené zvíře;

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 32 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

Komise při stanovování těchto pravidel rozhodne o vhodných opatřeních v oblasti řízení rizik na úrovni třídy, látky nebo i indikací a zvaží také způsob podávání.

Odůvodnění

Aby pravidla splnila svůj zamýšlený účel, musejí být vědecky podložena. Tuto metodiku klasifikace antimikrobiálních látek doporučuje agentura ve své zprávě o antimikrobiálních látkách ze dne 18. prosince 2014 (Evropská agentura pro léčivé přípravky, „Odpovědi na žádosti o vědecké poradenství ohledně dopadu, který má používání antibiotik u zvířat na veřejné zdraví a zdraví zvířat“, 18. prosince 2014, s. 6 a 16).

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení Čl. 32 – odst. 4

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Komise při stanovování těchto pravidel rozhodne o vhodných opatřeních v oblasti řízení rizik na úrovni třídy, látky nebo i indikací a zváží také způsob podávání.

Odůvodnění

Aby pravidla splnila svůj zamýšlený účel, musí být vědecky podložena. Tuto metodiku klasifikace antimikrobiálních látek doporučuje agentura ve své zprávě o antimikrobiálních látkách ze dne 18. prosince 2014 (Evropská agentura pro léčivé přípravky, „Odpovědi na žádosti o vědecké poradenství ohledně dopadu, který má používání antibiotik u zvířat na veřejné zdraví a zdraví zvířat“, 18. prosince 2014, s. 6 a 16).

Pozměňovací návrh 86

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

Znění navržené Komisí

a) 10 let pro veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce, prasata, kuřata, psy a kočky;

Pozměňovací návrh

a) 10 let pro veterinární léčivé přípravky pro skot, ovce **chované pro maso**, prasata, kuřata, psy a kočky.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 34 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Pokud byl veterinární léčivý přípravek registrován pro více než jeden druh zvířat, doba ochrany se prodlouží v souladu s prodloužením stanoveným v článku 35.

Odůvodnění

Doba ochrany technické dokumentace nemusí být dostatečnou pobídkou pro vývoj nových veterinárních léčivých přípravků. Možnost jejího prodloužení podle článku 35 by měla být zaručena současně s první registrací.

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Pokud je v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy, doba ochrany stanovená v článku 34 se prodlouží o čtyři roky.

2. Pokud **je první registrace udělena pro více než jeden druh zvířat nebo** je v souladu s článkem 65 schválena změna, kterou se registrace rozšiřuje na další druhy, doba ochrany stanovená v článku 34

se prodlouží o čtyři roky.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 35 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Doba ochrany první registrace prodloužená o jakoukoli dodatečnou dobu ochrany z důvodu jakýchkoli změn nebo nových registrací patřících k téže registraci (dále jen „celková doba ochrany technické dokumentace“) nesmí přesáhnout **18** let.

Pozměňovací návrh

3. Doba ochrany první registrace prodloužená o jakoukoli dodatečnou dobu ochrany z důvodu jakýchkoli změn nebo nových registrací patřících k téže registraci (dále jen „celková doba ochrany technické dokumentace“) nesmí **v případě výrobků uvedených v čl. 34 odst. 1 písm. a) bodě a)** přesáhnout **14** let. **V případě výrobků uvedených v čl. 34 odst. 1 písm. b) a d) tato doba nepřesáhne 18 let.**

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Článek 35 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 35a

Ochrana údajů pro další vývoj veterinárních léčivých přípravků

Po uplynutí doby ochrany údajů stanovené v člancích 34 a 35 může žadatel požádat o dobu ochrany údajů pro další inovace stávajících veterinárních léčivých přípravků, která bude čítat dva roky pro další druhy zvířat a jeden rok pro další indikaci, další lékovou formu nebo novou ochrannou lhůtu.

Odůvodnění

Jedná se o pobídku pro další vývoj stávajících veterinárních léčivých přípravků, který může provádět jakákoli společnost, včetně společností zabývajících se generickými přípravky.

Dalším inovacím bude udělena pouze omezená doba ochrany údajů (doba ochrany v rámci původní registrace nebude po svém uplynutí prodloužena).

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. Centralizované registrace uděluje Komise v souladu s tímto oddílem. Tyto registrace jsou platné v celé Unii **a považují se za prioritní postup.**

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) generické veterinární léčivé přípravky referenčních veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle centralizovaného postupu registrace.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Jednou z hlavních motivací pro přezkum právních předpisů v oblasti veterinárních léčivých přípravků by mělo být zlepšení dostupnosti těchto přípravků a podpora inovací. Navrhované opatření nezapadá mezi uváděné cíle, neboť rozšiřuje povinnost registrovat určité veterinární léčivé přípravky pomocí centralizovaného postupu registrace.

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 38 – odst. 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

pro daný veterinární léčivý přípravek nebyla v Unii udělena žádná jiná registrace.

pro daný veterinární léčivý přípravek nebyla v Unii udělena žádná jiná registrace **nebo pokud se žádost týká převodu registrace uvedeného v článku 57a.**

Odůvodnění

Stávající registraci by mělo být možné snadno převést na centralizovanou registraci. Snížila by se tím administrativní zátěž (viz související pozměňovací návrh týkající se nového článku 57a).

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení Čl. 46 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Žádost musí obsahovat seznam členských států, v nichž žadatel usiluje o získání registrace (dále jen „dotčené členské státy“).

Pozměňovací návrh

2. Žádost musí obsahovat seznam členských států, v nichž žadatel usiluje o získání registrace (dále jen „dotčené členské státy“). **Žadatel všem dotýčným členským státům zašle žádost, která je shodná se žádostí předloženou referenčnímu členskému státu, včetně totožné dokumentace uvedené v článku 7.**

Odůvodnění

V právním předpise musí být jasně uvedeno, že všechny členské státy, ve kterých je požadována registrace, musejí mít k dispozici údaje, na jejichž základě přijmou příslušné rozhodnutí. To je nesmírně důležité nejen v případě první registrace, ale také pro celé období po registraci (farmakovigilance, změny registrace) a pro veškerou činnost v rámci dozoru nad trhem či v rámci jeho kontroly, kde členské státy plní své povinnosti.

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení Čl. 48 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Žádosti o vzájemné uznání registrací se předkládají členskému státu, který udělil první vnitrostátní registraci (dále jen „referenční členský stát“).

Pozměňovací návrh

1. Žádosti o vzájemné uznání registrací se předkládají členskému státu, který udělil první vnitrostátní registraci (dále jen „referenční členský stát“), **a členským**

státům, ve kterých žadatel žádá o uznání registrace (dále jen „dotyčné členské státy“).

Odůvodnění

V právním předpise musí být jasně uvedeno, že všechny členské státy, ve kterých je požadována registrace, musejí mít k dispozici údaje, na jejichž základě přijmou příslušné rozhodnutí. To je nesmírně důležité nejen v případě první registrace, ale také pro celé období po registraci (farmakovigilance, změny registrace) a pro veškerou činnost v rámci dozoru nad trhem či v rámci jeho kontroly, kde členské státy plní své povinnosti.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení Čl. 48 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Mezi rozhodnutím o udělení první vnitrostátní registrace a předložením žádosti o vzájemné uznání této vnitrostátní registrace musí uplynout alespoň 6 měsíců.

vypouští se

Odůvodnění

Zavedení požadavku, podle něž musejí společnosti mezi postupem vnitrostátní registrace a postupem vzájemného uznání čekat šest měsíců, je zbytečné a mohlo by dokonce způsobit problémy, pokud by došlo k závažné situaci v oblasti zdraví zvířat nebo veřejného zdraví, jež by vyžadovala rychlou registraci přípravku v dalších členských státech.

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení Čl. 48 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) informace o členských státech, v nichž je žádost o registraci předložená žadatelem pro tentýž veterinární léčivý přípravek předmětem hodnocení;

vypouští se

Odůvodnění

V souladu se současnými právními předpisy a návrhem nařízení musejí být žádosti vyřizovány za použití postupu vzájemného uznání. Je navrženo nahradit tento požadavek požadavkem na konsolidovanou registrační dokumentaci, která musí být k dispozici dotčenému členskému státu, aby členské státy mohly na základě důkazů rozhodnout o první registraci a plnit veškeré povinnosti v období po registraci.

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení Čl. 48 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Do **90** dnů od obdržení platné žádosti vypracuje referenční členský stát aktualizovanou zprávu o hodnocení daného veterinárního léčivého přípravku. Aktualizovaná zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku a textem, který má být uveden na označení na obalu a v příbalové informaci, se zašle všem členským státům a žadateli, společně se seznamem členských států, kde žadatel usiluje o uznání registrace (dále jen „dotčené členské státy“).

Pozměňovací návrh

4. Do **45** dnů od obdržení platné žádosti vypracuje referenční členský stát aktualizovanou zprávu o hodnocení daného veterinárního léčivého přípravku. Aktualizovaná zpráva o hodnocení společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku a textem, který má být uveden na označení na obalu a v příbalové informaci, se zašle všem **dotčeným** členským státům a žadateli, společně se seznamem členských států, kde žadatel usiluje o uznání registrace (dále jen „dotčené členské státy“).

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení Čl. 49 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Pokud členský stát vznese ve lhůtě uvedené v čl. 46 odst. 4 nebo čl. 48 odst. 5 své námitky ke zprávě o hodnocení, navrženému souhrnu údajů o přípravku nebo navrženému označení na obalu a příbalové informaci, musí referenčnímu členskému státu, ostatním členským státům a žadateli poskytnout podrobné vyjádření ke svým důvodům. Sporné body předloží referenční členský stát neprodleně

Pozměňovací návrh

1. Pokud členský stát vznese ve lhůtě uvedené v čl. 46 odst. 4 nebo čl. 48 odst. 5 své námitky ke zprávě o hodnocení, navrženému souhrnu údajů o přípravku nebo navrženému označení na obalu a příbalové informaci, musí referenčnímu členskému státu, ostatním členským státům a žadateli poskytnout podrobné vyjádření ke svým důvodům **na základě potenciálního závažného rizika**

koordinální skupině pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup zřízené článkem 142 (dále jen „koordinální skupina“).

z hlediska lidského zdraví či zdraví zvířat nebo z hlediska životního prostředí.
Sporné body předloží referenční členský stát neprodleně koordinální skupině pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup zřízené článkem 142 (dále jen „koordinální skupina“).

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení Čl. 49 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. V rámci koordinální skupiny je jmenován zpravodaj, který vypracuje druhou zprávu o hodnocení veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Navrhujeme tento bod vypustit, neboť by zbytečně zvýšil pracovní zátěž příslušných orgánů. Námitka by měla být projednána mezi státy, které jsou zapojeny do daného postupu. Pokud nedojde k dohodě, je možné problém projednat v rámci koordinální skupiny.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení Čl. 49 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. V případě stanoviska ve prospěch udělení registrace zaznamená referenční členský stát tuto dohodu členských států, uzavře postup a vyrozumí o tom členské státy a žadatele.

Pozměňovací návrh

4. V případě stanoviska ve prospěch udělení *nebo změny* registrace zaznamená referenční členský stát tuto dohodu členských států, uzavře postup a vyrozumí o tom členské státy a žadatele.

Odůvodnění

Protože článek 66 (změna) a článek 69 (harmonizace) by také mohly vést k přezkumu koordinální skupiny a následné změně, tento pojem by měl být doplněn v celém článku.

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení Čl. 50 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Do 15 dnů od obdržení zprávy o hodnocení uvedené v čl. 46 odst. 3 nebo v čl. 48 odst. 4 může žadatel předložit **agentuře** písemné oznámení se žádostí o přezkum zprávy o hodnocení. V tom případě zašle žadatel agentuře podrobné odůvodnění své žádosti do 60 dnů po obdržení zprávy o hodnocení. K žádosti se přiloží doklad o zaplacení poplatku za tento přezkum splatného agentuře.

Pozměňovací návrh

1. Do 15 dnů od obdržení zprávy o hodnocení uvedené v čl. 46 odst. 3 nebo v čl. 48 odst. 4 může žadatel předložit **koordinální skupině** písemné oznámení se žádostí o přezkum zprávy o hodnocení. V tom případě zašle žadatel agentuře podrobné odůvodnění své žádosti do 60 dnů po obdržení zprávy o hodnocení. K žádosti se přiloží doklad o zaplacení poplatku za tento přezkum splatného agentuře.

Odůvodnění

Domníváme se, že zaslání žádosti agentuře zvýší pracovní zatížení a administrativní zátěž agentury a že by bylo jednodušší předkládat žádosti koordinální skupině.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení Čl. 52 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Veřejnost musí mít přístup k informacím v databázi přípravků, **pokud jde o seznam registrovaných veterinárních léčivých přípravků a související souhrny údajů o přípravku a příbalové informace.**

Pozměňovací návrh

3. Veřejnost musí mít přístup k informacím v databázi přípravků.

Odůvodnění

Přípravky a rezidua a metabolity jejich účinných složek se nacházejí ve veřejné sféře, daleko od ošetřených zvířat, v širším prostředí a v tělech necílových druhů (včetně lidí, ať už se nám to líbí, nebo ne). Údaje o těchto látkách a jejich vlastnostech musejí být proto rovněž k dispozici ve veřejné sféře.

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení Čl. 54 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy shromažďují příslušné **a** srovnatelné údaje o objemu prodeje a používání veterinárních antimikrobiálních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

1. Členské státy shromažďují příslušné srovnatelné **a dostatečně podrobné** údaje o objemu prodeje a používání veterinárních antimikrobiálních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení Čl. 54 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Členské státy zašlou údaje o objemu prodeje a používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků agentuře. Agentura provede analýzu těchto údajů a zveřejní výroční zprávu.

Pozměňovací návrh

2. Členské státy zašlou údaje o objemu prodeje a používání antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků agentuře. Agentura provede analýzu těchto údajů a zveřejní výroční zprávu, **kteřá obsahuje případné pokyny a doporučení.**

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení Čl. 54 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Členské státy shromažďují příslušné srovnatelné údaje o objemu prodeje a používání antiparazitních a hormonálních veterinárních léčivých přípravků a zpřístupní je agentuře.

Odůvodnění

Záměrem je rozšířit koncepci navrženou pro antibiotika o další typy veterinárních léčivých

přípravků s biologickými účinky na necílové druhy v širším ekosystému, tj. o hormonální přípravky (které mohou ovlivnit pohlaví necílových druhů zejména ve vodním prostředí) a antiparazitní přípravky (které mohou být vysoce toxické například pro včely).

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení Článek 57 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 57a

Následný převod na centralizovanou registraci

1. Po dokončení decentralizovaného postupu stanoveného v článku 46, postupu vzájemného uznávání stanoveného v článku 48 nebo postupu harmonizace registrace stanoveného v článku 69 může držitel rozhodnutí o registraci předložit žádost o převod stávající registrace veterinárního léčivého přípravku na centralizovanou registraci udělovanou Komisí, která je platná v celé Unii.

2. Žádost o převod na centralizovanou registraci, kterou předkládá držitel rozhodnutí o registraci agentuře, obsahuje:

a) seznam všech rozhodnutí, kterými se udělují registrace daného veterinárního léčivého přípravku;

b) seznam změn, které byly zavedeny od udělení první registrace v Unii;

c) souhrnnou zprávu týkající se farmakovigilančních údajů.

3. Do 30 dnů od přijetí dokumentace uvedené v odstavci 2 Komise připraví návrh rozhodnutí, kterým se uděluje registrace Unie v souladu se zprávou o hodnocení uvedenou v čl. 46 odst. 3, čl. 48 odst. 4 a čl. 69 odst. 3, nebo případně s aktualizovanou zprávou o hodnocení, souhrnem údajů

o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací.

4. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí ohledně udělení centralizované registrace.

Tento článek se použije pouze na veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány prostřednictvím postupu vzájemného uznávání, decentralizovaného postupu nebo postupu harmonizace registrace po datu použitelnosti tohoto nařízení.

Odůvodnění

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli mít možnost „povýšit“ stávající registraci na registraci centralizovanou. Sniží se tak administrativní zátěž např. v případě oznamování změn veterinárních léčivých přípravků v budoucnosti.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Čl. 69 – odst. 4 – písm. c

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

c) *v rámci* lhůt uvedených v souhrnech údajů o přípravku *ochrannou lhůtu považovanou v souladu s nejnovějšími vědeckými studiemi za přiměřenou.*

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Čl. 70 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Odchylně od článku 69 musí být před vypracováním harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku provedeno nové posouzení pro veterinární léčivé přípravky registrované před 20. červencem 2000 a rovněž pro veterinární léčivé přípravky

Pozměňovací návrh

3. Odchylně od článku 69 musí být před vypracováním harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku provedeno *v souladu s přílohou II* nové posouzení pro veterinární léčivé přípravky registrované před 20. červencem 2000 a rovněž pro

registrované po uvedeném datu, které však byly v průběhu posouzení rizik pro životní prostředí označeny za potenciálně škodlivé pro životní prostředí.

veterinární léčivé přípravky registrované po uvedeném datu, které však byly v průběhu posouzení rizik pro životní prostředí označeny za potenciálně škodlivé pro životní prostředí **nebo pro které neexistuje posouzení rizik pro životní prostředí nebo je neúplné.**

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh zajistí, že staré přípravky budou postupně řádně posouzeny, jak původně zamýšleli a předpokládali zákonodárci.

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení Čl. 72 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány a agentura dohlíží *nad farmakovigilančními* systémy držitelů rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány a agentura dohlíží *na farmakovigilanční* systémy držitelů rozhodnutí o registraci **a povoluje je.**

Odůvodnění

Pokud příslušné orgány a agentura mají povolit farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci, toto povolení lze předložit spolu s žádostí týkající se dalšího přípravku v souladu s bodem 3.2 přílohy I tohoto návrhu nařízení, což zjednoduší kontrolu, kterou by měly příslušné orgány provádět.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení Čl. 73 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) jakákoli zaznamenaná nedostatečná účinnost veterinárního léčivého přípravku po podání zvířeti v souladu se souhrnem údajů o přípravku;

Pozměňovací návrh

b) jakákoli zaznamenaná nedostatečná účinnost veterinárního léčivého přípravku, **včetně známek antimikrobiální rezistence, k níž došlo** po podání zvířeti v souladu se souhrnem údajů o přípravku;

Odůvodnění

S ohledem na význam rezistence vůči antimikrobiálním látkám je nutné v rámci nežádoucích účinků zmíněný problém zdůraznit.

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) veškeré **ekologické nehody** zaznamenané po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti;

Pozměňovací návrh

c) veškeré **nežádoucí nebo nezamýšlené účinky, jako je průnik antimikrobiálních látek do půdy a vody, zaznamenané u necílových druhů v širším prostředí** po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti, **a to i u zvířat necílových druhů;**

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 2 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) jakékoli podezření na přenos infekčního agens veterinárním léčivým přípravkem.

Odůvodnění

Stávající právní předpisy se vztahují na tuto situaci, což by mělo být zachováno.

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Čl. 73 – odst. 2 – písm. f b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fb) jakákoli příslušná dokumentace a údaje týkající se přímého nebo nepřímého rizika použití antimikrobiálních léčivých přípravků

u zvířat pro životní prostředí.

Odůvodnění

Veterinární léčivé přípravky, jako jsou antibiotika, se uvolňují v polích prostřednictvím močůvky používané ke hnojení, kde se mohou nahromadit v půdě / bahně / močůvce, proniknout do podzemních vod nebo přímo vytéci do vodních toků. Kvůli rozsáhlým následkům výskytu těchto reziduí v životním prostředí je nezbytné získat údaje týkající se účinků a rizik pro životní prostředí.

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení Článek 73 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 73a

Nejpozději 6 měsíců před datem použití tohoto nařízení Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o možnosti vytvoření přezkumného systému založeného na látkách (monografií) a jiných možných alternativ pro posuzování rizik veterinárních léčivých přípravků z hlediska životního prostředí, kterou případně doplní legislativním návrhem.

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení Čl. 74 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

1. Agentura zřídí a udržuje databázi Unie pro farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků (dále jen „farmakovigilanční databáze“), ***kteřá je propojena s databází přípravků. Tato databáze Unie je jediným místem pro přijímání hlášení o nežádoucích účincích předkládaných držiteli***

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Agentura **ve spolupráci** s členskými státy **a** Komisí vypracuje funkční specifikace farmakovigilanční databáze.

Pozměňovací návrh

2. Agentura **po konzultacích** s členskými státy, Komisí **a zainteresovanými stranami** vypracuje funkční specifikace farmakovigilanční databáze. **Tyto specifikace zahrnují údaje ze sledování životního prostředí, které by informovaly o nežádoucích účincích na necílové druhy v ekosystému, a rozšiřují vstupní zdroje farmakovigilančního systému o pozorování a sledování prováděná odborníky, kteří nemusejí nutně být veterinárními lékaři.**

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení

Čl. 74 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura zajistí, aby informace předávané do farmakovigilanční databáze *byl* y uloženy a zpřístupněny v souladu s článkem 75.

Pozměňovací návrh

3. Agentura zajistí, aby informace předávané do farmakovigilanční databáze *byly* uloženy a zpřístupněny **veřejnosti** v souladu s článkem 75.

Pozměňovací návrh 120

Návrh nařízení

Čl. 76 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Držitelé rozhodnutí o registraci **zaznamenají do farmakovigilanční databáze všechny** nežádoucí účinky, **kteří jim byly ohlášeny zdravotnickými**

Pozměňovací návrh

2. Držitelé rozhodnutí o registraci **oznámí elektronickou cestou veškeré závažné** nežádoucí účinky **a účinky na člověka související s používáním veterinárních**

pracovníky a vlastníky zvířat a ke kterým došlo v Unii nebo ve třetí zemi, pokud jde o jejich registrované veterinární léčivé přípravky, do 30 dnů od obdržení zprávy o nežádoucím účinku.

léčivých přípravků, na které byli upozorněni nebo u nichž lze odůvodněně očekávat, že o nich budou vědět, příslušnému orgánu členského státu, na jehož území k události došlo, nejpozději 15 dnů od obdržení příslušné informace.

Ostatní nežádoucí účinky související s používáním veterinárních léčivých přípravků, na které jsou držitelé rozhodnutí o registraci upozorněni nebo u nichž lze odůvodněně očekávat, že o nich budou vědět, by měly být zaslány elektronickou cestou do farmakovigilanční databáze nejpozději 30 dnů od obdržení informace.

Na nežádoucí účinky zaznamenané v rámci klinických hodnocení se použijí odlišné požadavky.

Odůvodnění

Je velmi důležité, aby příslušné orgány byly o závažných nežádoucích účincích a účincích na člověka, ke kterým došlo na jejich území, okamžitě informovány, aby je mohly posoudit a přijmout vhodná regulační opatření.

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Čl. 76 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Příslušné orgány **mohou** z vlastního podnětu nebo na žádost agentury **požádat** držitele rozhodnutí o registraci, aby shromažďoval specifické farmakovigilanční údaje, zejména pokud jde o používání veterinárního léčivého přípravku u konkrétních druhů zvířat, v souvislosti s veřejným zdravím a zdravím zvířat, bezpečností osob podávajících přípravky a ochranou životního prostředí. **Orgán musí pro tuto žádost uvést podrobné důvody a uvědomit o tom ostatní příslušné orgány a agenturu.**

Pozměňovací návrh

3. Příslušné orgány z vlastního podnětu nebo na žádost agentury **požádají** držitele rozhodnutí o registraci, aby shromažďoval specifické farmakovigilanční údaje, zejména pokud jde o používání veterinárního léčivého přípravku u konkrétních druhů zvířat, v souvislosti s veřejným zdravím a zdravím zvířat, bezpečností osob podávajících přípravky a ochranou životního prostředí.

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení Čl. 76 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Do 15 dnů od obdržení žádosti uvedené v odstavci 3 může držitel rozhodnutí o registraci písemně oznámit příslušnému orgánu, že si přeje přezkum žádosti o shromáždění dalších specifických farmakovigilančních údajů.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Odstavec 4 by měl být vypuštěn, neboť nepředstavuje žádný přínos a zvyšuje administrativní zátěž.

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení Čl. 77 – odst. 6

Znění navržené Komisí

Držitel rozhodnutí o registraci nesmí veřejnosti sdělovat informace týkající se nežádoucích účinků, pokud jde o veterinární léčivé přípravky, aniž by **předem oznámil tento svůj záměr** příslušnému orgánu nebo příslušným orgánům, které udělily registraci, nebo agentuře v případě, že registrace byla udělena podle centralizovaného postupu pro registrace.

Pozměňovací návrh

Držitel rozhodnutí o registraci nesmí veřejnosti sdělovat informace týkající se nežádoucích účinků **a případných problémů z hlediska farmakovigilance**, pokud jde o veterinární léčivé přípravky, aniž příslušnému orgánu nebo příslušným orgánům, které udělily registraci, nebo agentuře v případě, že registrace byla udělena podle centralizovaného postupu pro registrace, **předem zaslal kopii příslušného sdělení.**

Odůvodnění

Návrh za účelem vyjasnění daného odstavce. Nestací „předem oznámit svůj záměr“. Je skutečně nezbytné, aby příslušné orgány měly předtím, než je sdělení zasláno veřejnosti a zdravotnickým pracovníkům, k dispozici jeho kopii.

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) vypracovávat a udržovat podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci **pro veterinární léčivý přípravek, pro který byla udělena registrace** (dále jen „základní dokument farmakovigilančního systému“), pro všechny přípravky, které spadají do jejich oblasti odpovědnosti;

Pozměňovací návrh

a) vypracovávat a udržovat podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci (dále jen „základní dokument farmakovigilančního systému“) pro všechny přípravky, které spadají do jejich oblasti odpovědnosti;

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Čl. 78 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí

l) sdělovat veškerá regulační opatření přijatá ve třetí zemi a založená na farmakovigilančních údajích příslušným orgánům a agentuře do 15 dnů od obdržení takové informace.

Pozměňovací návrh

l) sdělovat veškerá regulační opatření přijatá **v členském státě nebo** ve třetí zemi a založená na farmakovigilančních údajích příslušným orgánům a agentuře do 15 dnů od obdržení takové informace.

Odivodnění

Je nepochopitelné, proč by měl držitel rozhodnutí o registraci informovat příslušné orgány

pouze o regulačních opatřeních ve třetí zemi a nikoli o regulačních opatřeních přijatých členským státem.

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Čl. 79 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Příslušné orgány mohou stanovit zvláštní požadavky pro veterinární lékaře a jiné zdravotnické pracovníky, pokud jde o ohlašování nežádoucích účinků. Agentura a příslušné orgány mohou pořádat setkání nebo vytvořit síť pro skupiny veterinárních lékařů nebo jiných zdravotnických pracovníků, pokud existuje konkrétní potřeba shromažďovat, ověřovat nebo analyzovat specifické farmakovigilanční údaje.

Pozměňovací návrh

3. Příslušné orgány mohou stanovit zvláštní požadavky pro **držitele rozhodnutí o registraci**, veterinární lékaře a jiné zdravotnické pracovníky, pokud jde o ohlašování nežádoucích účinků. Agentura a příslušné orgány mohou pořádat setkání nebo vytvořit síť pro skupiny veterinárních lékařů nebo jiných zdravotnických pracovníků, pokud existuje konkrétní potřeba shromažďovat, ověřovat nebo analyzovat specifické farmakovigilanční údaje.

Odůvodnění

Za určitých okolností by mělo být třeba uložit zvláštní požadavky držitelům rozhodnutí o registraci. Je nezbytné mít tuto možnost stanovenou v právním předpise.

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Čl. 79 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Příslušné orgány a agentura **poskytují veřejnosti, veterinárním lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům** včas elektronickou cestou nebo pomocí jiných veřejně dostupných komunikačních prostředků veškeré důležité informace o nežádoucích účincích v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

4. Příslušné orgány a agentura **zveřejňují** včas elektronickou cestou nebo pomocí jiných veřejně dostupných komunikačních prostředků veškeré důležité informace o nežádoucích účincích, *k nimž došlo* v souvislosti s používáním veterinárního léčivého přípravku.

Odůvodnění

Informace o nežádoucích účincích spojených s používáním veterinárních léčivých přípravků by neměly být omezeny pouze na zástupce lékařství.

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Čl. 79 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Příslušné orgány a agentura zajistí, aby veterinární lékaři obdrželi zpětnou vazbu ohledně ohlášených nežádoucích účinků a pravidelnou zpětnou vazbu ohledně všech ohlášených nežádoucích reakcí.

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Čl. 80 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Příslušný orgán může pověřit některými úkoly, které mu byly svěřeny podle článku 79, příslušný orgán v jiném členském státě, pokud k tomu dotčený členský stát dá svůj písemný souhlas.

1. Příslušný orgán může pověřit některými úkoly, které mu byly svěřeny podle článku 79, příslušný **veřejný** orgán v jiném členském státě, pokud k tomu dotčený členský stát dá svůj písemný souhlas.

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Čl. 81 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány a agentura spolupracují při sledování údajů ve farmakovigilanční databázi, aby *určily*, zda *došlo* k *jakékoli* změně v poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků za účelem zjištění rizika pro zdraví zvířat,

1. Příslušné orgány, **jiné dotyčné orgány** a agentura spolupracují při sledování údajů ve farmakovigilanční databázi, aby *zjistily*, zda *nedošlo* k *nějaké* změně v poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků za účelem zjištění rizika pro

veřejné zdraví a ochranu životního prostředí (dále jen „proces správy signálů“).

zdraví zvířat, veřejné zdraví a ochranu životního prostředí (dále jen „proces správy signálů“).

Odůvodnění

Je nutné zajistit ucelený přístup k používání veterinární léčivých přípravků, například pokud jde o problémy v oblasti životního prostředí spojené s únikem rezistentních bakterií do půdy a vody.

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení Čl. 81 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány a agentura sestaví skupiny veterinárních léčivých přípravků, u nichž lze proces správy signálů kombinovat za účelem zjištění rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví a ochranu životního prostředí.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Tento odstavec je v nařízení zbytečný. Příslušné orgány rozhodují o nejlepším způsobu organizace své práce samy.

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení Čl. 81 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura a **koordinální** skupina se dohodnou na *sdíleném* sledování údajů o skupinách veterinárních léčivých přípravků, které byly zaznamenány ve farmakovigilanční databázi. Pro každou skupinu veterinárních léčivých přípravků je jmenován jeden příslušný orgán nebo agentura jako subjekt odpovědný za její sledování (dále jen „hlavní orgán“).

Pozměňovací návrh

3. Agentura a skupina **pro veterinární farmakovigilanci** se dohodnou na *společném* sledování údajů o skupinách veterinárních léčivých přípravků, které byly zaznamenány ve farmakovigilanční databázi. Pro každou skupinu veterinárních léčivých přípravků je jmenován jeden příslušný orgán nebo agentura jako subjekt odpovědný za její sledování (dále jen „hlavní orgán“).

Odůvodnění

Odpovědnost za otázky související s farmakovigilancí by měla být projednána spíše v rámci skupiny pro veterinární farmakovigilanci, v níž odborníci z příslušných orgánů debatují o otázkách v oblasti farmakovigilance, nikoli v rámci koordinační skupiny.

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Čl. 98 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) dodržovat pravidla týkající se správné výrobní praxe pro léčivé přípravky stanovená v Unii a používat jako výchozí suroviny jen ty účinné látky, které byly vyrobeny v souladu s pravidly týkajícími se správné výrobní praxe pro výchozí suroviny stanovenými v Unii;

Odůvodnění

Návrh Komise by měl být jasný, co se týče povinnosti výrobce dodržovat požadavky v oblasti správné výrobní praxe. Kromě toho je za účelem zajištění současných norem kvality účinných látek používaných jako výchozí suroviny třeba požadovat, aby byly k výrobě léčivých přípravků používány pouze účinné látky, které jsou vyráběny v souladu se systémem správné výrobní praxe.

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Čl. 98 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) informovat příslušný orgán v případě, že byla kvalifikovaná osoba uvedena v článku 100 nahrazena;

d) předem oznámit příslušnému orgánu veškeré zamýšlené změny kteréhokoli z údajů předložených podle článku 92 a okamžitě informovat příslušný orgán v případě, že byla kvalifikovaná osoba uvedena v článku 100 nahrazena;

Odůvodnění

Právní předpisy musejí zajistit přiměřenou a průběžnou kontrolu výroby. Aby bylo možné provádět kontrolu účinně, výrobci by měli informovat příslušné orgány o veškerých změnách,

keré by mohly mít dopad na podmínky, za jakých jim bylo uděleno povolení k výrobě, předtím, než tyto změny provedou.

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení Čl. 100 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Držitel povolení výroby musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky stanovené v tomto článku a která je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v článku 101.

Pozměňovací návrh

1. Držitel povolení k výrobě musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky stanovené v tomto článku a která je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v článku 101. ***Držitel povolení k výrobě může sám převzít odpovědnost podle tohoto odstavce, pokud osobně splňuje podmínky pro kvalifikovanou osobu stanovené tímto nařízením.***

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení Čl. 107 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

2. Osoby kvalifikované k předepisování veterinárních léčivých přípravků v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy, ***příp. včetně veterinárních lékařů***, provádějí maloobchodní prodej antimikrobiálních přípravků pouze pro zvířata, která jsou v jejich ***bezprostřední péči, a to po jejich řádném vyšetření a stanovení diagnózy***, a pouze v množství, jež je pro danou léčbu zapotřebí.

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení
Čl. 107 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Členské státy mohou pro maloobchodní prodej léčivých přípravků nabízených k prodeji na svém území stanovit přísnější podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, za předpokladu, že tyto podmínky jsou přiměřené riziku a neomezují nepatříčně fungování vnitřního trhu.

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení
Čl. 108 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Osoby, které mají povolení vydávat veterinární léčivé přípravky v souladu s čl. 107 odst. 1, mohou nabízet veterinární léčivé přípravky prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES²⁸ fyzickým nebo právnickým osobám usazeným v Unii pod podmínkou, že uvedené léčivé přípravky jsou v souladu s právními předpisy členského státu určení.

1. Osoby, které mají povolení vydávat veterinární léčivé přípravky v souladu s čl. 107 odst. 1, mohou nabízet **jiné** veterinární léčivé přípravky **než antimikrobiální látky** prostřednictvím služeb informační společnosti ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES²⁸ fyzickým nebo právnickým osobám usazeným v Unii pod podmínkou, že uvedené léčivé přípravky jsou v souladu s právními předpisy členského státu určení.

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

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

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Čl. 108 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Jsou zavedeny přísné kontrolní mechanismy, především v oblasti přeshraničních veterinárních předpisů, které v případě nezákonné činnosti či nedodržení profesního kodexu chování vedou k odrazujícím sankcím nebo stíhání. Členské státy vytvoří na vnitrostátní úrovni systém pro digitální předepisování veterinárních přípravků.

Komise podporuje vytvoření harmonizovaného systému pro digitální předepisování veterinárních přípravků v celé Evropě a je při jeho zavádění nápomocna členským státům. Výdej a kontrola předpisů probíhají na úrovni členských států nejméně do doby, kdy bude zaveden celounijní systém umožňující kontrolu přeshraničního předepisování veterinárních přípravků.

Bude zaveden technický systém elektronického předkládání předpisů ve vnitrostátní databázi, který bude přímo propojen se všemi lékárnami (včetně obchodů a internetového prodeje), s příslušnými orgány členských států a veterinárními lékaři, neboť kontrola online ze strany lékárny a předepisujícího subjektu zabrání podvodům a zneužívání.

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) identifikace léčeného zvířete;

a) identifikace léčeného zvířete ***a v případě předepisování antimikrobiálních látek diagnostikované onemocnění;***

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 1 – písm. l

Znění navržené Komisí

l) veškerá nezbytná varování;

Pozměňovací návrh

1) veškerá nezbytná varování, **včetně případných rizik vyplývajících z nezodpovědného používání antimikrobiálních látek;**

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Veterinární předpis smí vystavit pouze osoba, která je k tomu *kvalifikována* v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

Pozměňovací návrh

2. Veterinární předpis smí vystavit pouze osoba, která je k tomu v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy *kvalifikována*. **Veterinární léčivé přípravky, které mají anabolické, protiinfekční, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní vlastnosti, však smí pro zvířata, které má ve své bezprostřední péči a pouze po jejich klinickém vyšetření a stanovení diagnózy, předepisovat jedině veterinární lékař.**

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 3

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

3. Pokud je veterinární léčivý přípravek vydáván na předpis, **musí být** předepsané množství omezeno na množství, které je nezbytné pro dané ošetření nebo léčbu. **Rutiní profylaktické používání**

antimikrobiálních látek není povoleno. Profylaktické používání antimikrobiálních látek je povoleno pouze ve výjimečných případech, kdy je veterinárním lékařem plně odůvodněno a kdy je toto použití v případě veterinárního léčivého přípravku výslovně uvedeno v informacích o registrovaném přípravku (souboru údajů o přípravku, příbalové informaci a označení na obalu). Antimikrobiální látky se nesmějí používat s cílem kompenzovat nedostatečnou hygienu nebo neodpovídající podmínky chovu.

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Metafylaktické používání antimikrobiálních látek je přípustné pouze na základě klinického vyšetření a stanovení diagnózy, a to u zvířat, které jsou v kontaktu se zvířaty s klinickými příznaky infekčního onemocnění, aby se zabránilo dalšímu šíření choroby v dané skupině zvířat. Toto podávání antimikrobiálních látek musí být doplněno zdravotním plánem upřesňujícím vhodná neléčebná opatření, která je třeba přijmout, aby se v budoucnu snížila potřeba je používat.

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení

Čl. 110 – odst. 3 b (nový)

3b. V případě antimikrobiálních látek, které mají z hlediska používání u lidí mimořádný význam, může být předepsaný léčivý přípravek použit pouze u zvířat, které vyšetřila osoba, jež předpis vystavila. Předepsaný léčivý přípravek může být použit pouze v případě diagnostikované nákazy.

Odůvodnění

Mimořádně významné antimikrobiální látky patří do skupiny fluorochinolonů a moderních cefalosporinů a jsou definovány Světovou zdravotnickou organizací. Jejich rozsáhlé používání u zvířat určených k produkci potravin přináší riziko, že v oblasti lidského zdraví vyvolají „období po antibiotikách“. Měla by být vyhrazena pouze pro humánní použití, a u zvířat tudíž přísně omezena.

Pozměňovací návrh 147

**Návrh nařízení
Čl. 110 – odst. 4**

4. Veterinární předpisy se *uznají* v celé Unii. Předepsaný veterinární léčivý přípravek musí být vydán v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

4. Veterinární předpisy **vystavené veterinárním lékařem** se *uznávají* v celé Unii. Předepsaný veterinární léčivý přípravek musí být vydán v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

Pozměňovací návrh 148

**Návrh nařízení
Čl. 111 – odst. 1**

1. Veterinární léčivé přípravky musí být

1. Veterinární léčivé přípravky musí být

používány v souladu s registrací.

používány **odpovědně v souladu se zásadou dobrého chovu zvířat a** v souladu s registrací.

Odůvodnění

V souladu s přístupem „jedno zdraví“ a s cílem řešit problém rezistence vůči antimikrobiálním látkám je nutné uplatňovat zásadu dobrého chovu zvířat a odpovědného používání veterinárních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Čl. 111 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Antimikrobiální látky pro zvířata určená k produkci potravin se vydávají pouze na základě předpisu, který vystavil veterinární lékař nebo náležitě kvalifikovaný veterinární pracovník poté, co byla splněna všechna preventivní opatření uvedená v příloze IIIa.

Je zakázána preventivní nebo profylaktická hromadná medikace nápojů nebo vody v případě, že nebyla diagnostikována žádná nákaza.

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Čl. 112 – odst. 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

e) identifikace ošetřených zvířat;

e) identifikace ošetřených zvířat
a diagnóza léčené nákazy;

Odůvodnění

Předpokladem správného používání antibiotik je řádná diagnóza.

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Čl. 115 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Čl. 115 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře, jež není určeno k produkci potravin, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost **a v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek zvířat** výjimečně ošetřit dotčené zvíře následujícím, **s výjimkou antimikrobiálních přípravků používaných jako rutinní profylaktické opatření, pokud toto použití není konkrétně povoleno Výborem pro veterinární léčivé přípravky:**

Pozměňovací návrh

iii) humánní léčivý přípravek registrovaný v dotčeném členském státě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES³⁰ nebo s nařízením (ES) č. 726/2004, **pokud není možné použít léčivý přípravek tak, jak je uvedeno v písm. a) bodě i) nebo písm. a) bodě ii). Humánní antimikrobiální léčivé přípravky je možné použít, pouze pokud ošetření léčivými přípravky, jak je uvedeno v písm. a) bodě i) nebo v písm. a) bodě ii) není možné, a za podmínky, že veterinární lékař vystaví předpis a veterinární orgán odpovědný za sledování činnosti dotyčného veterinárního lékaře vydá povolení;**

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

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

Odůvodnění

S ohledem na zabezpečení zdraví a ochranu životního prostředí by měly být přednostně používány registrované veterinární léčivé přípravky. Je třeba stanovit přísné podmínky, kterými se bude řídit podávání humánních léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení Čl. 116 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo zvíře určené k produkci potravin, jež nepatří k vodním druhům, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení výjimečně ošetřit dotčené zvíře **jakýmkoli veterinárním léčivým přípravkem registrovaným podle tohoto nařízení, s výjimkou antimikrobiálních přípravků používaných profylakticky u zvířete nebo skupiny zvířat, pokud u žádného z nich nebyla stanovena diagnóza:**

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení Čl. 116 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. **Odchylně od článku 111 platí, že pokud v členském státě neexistuje žádný**

Pozměňovací návrh

2. **Neexistuje-li přípravek uvedený v 1. odstavci, lze k léčbě dotčeného zvířete**

registrovaný veterinární léčivý přípravek pro onemocnění, které postihlo určitý druh vodních živočichů určených k produkci potravin, může odpovědný veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem zamezení nepřijatelného utrpení ošetřit dotčená zvířata kterýmkoli z následujících léčivých přípravků:

použití humánní léčivý přípravek s registrací v příslušném členském státě v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo veterinární léčivý přípravek, který v souladu s podmínkami veterinárního předpisu připravila pro daný případ osoba, která má podle předpisů členského státu příslušné povolení. Humánní antimikrobiální léčivé přípravky je možné použít, pouze pokud ošetření veterinárními léčivými přípravky, jak je uvedeno v 1. odstavci, není možné a za podmínky, že veterinární lékař vystaví předpis a veterinární orgán odpovědný za sledování činnosti dotyčného veterinárního lékaře k tomu vydá povolení;

a. veterinárními léčivými přípravky registrovanými podle tohoto nařízení v dotčeném členském státě pro použití u jiného druhu vodních živočichů určených k produkci potravin nebo pro jiné onemocnění u téhož druhu vodních živočichů;

b. veterinárními léčivými přípravky registrovanými podle tohoto nařízení v jiném členském státě pro použití u téhož druhu vodních živočichů nebo u jiného druhu vodních živočichů určených k produkci potravin, pro dané onemocnění nebo pro jiné onemocnění.

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení Čl. 116 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Odchylně od odstavce 2 a do doby, než bude přijat prováděcí akt uvedený v odstavci 4, platí, že pokud neexistuje přípravek podle odst. 2 písm. a) a b), může veterinární lékař na svou přímou osobní odpovědnost a zejména za účelem

Pozměňovací návrh

vypouští se

*zamezení nepřijatelného utrpení
výjimečně ošetřit zvířata určená
k produkci potravin, která náleží k
druhům vodních živočichů chovaných
v konkrétním hospodářství:*

*a) veterinárním léčivým přípravkem
registrovaným podle tohoto nařízení
v dotčeném členském státě nebo v jiném
členském státě pro použití u druhů zvířat
určených k produkci potravin, jež nepatří
k vodním druhům;*

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

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii pro použití u suchozemských zvířat, jež mohou být použity pro léčení zvířat určených k produkci potravin náležejících k druhům vodních živočichů v souladu s odstavcem 1. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 5

Pozměňovací návrh

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii pro použití u suchozemských zvířat, jež mohou být použity pro léčení zvířat určených k produkci potravin náležejících k druhům vodních živočichů v souladu s odstavcem 1. ***Toto ustanovení je omezeno výhradně na uzavřené akvatické systémy se zvláštními čistíčkami odpadních vod.*** Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Znění navržené Komisí

5. Za účelem ošetření v souladu s odstavci 1 až 3 smí veterinární lékař podat léčivý přípravek osobně nebo smí na svou odpovědnost dovolit jiné osobě, aby tak učinila.

Pozměňovací návrh

5. Za účelem ošetření v souladu s odstavci 1 až 2 smí veterinární lékař podat léčivý přípravek osobně nebo smí na svou odpovědnost dovolit jiné osobě, aby tak učinila.

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení
Čl. 118 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Antimikrobiální léčivé přípravky se použijí pouze v souladu s články 115 a 116 k léčbě onemocnění, pro něž není k dispozici žádná jiná léčba, **a** pokud jejich použití nebude představovat riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat.

Pozměňovací návrh

1. Antimikrobiální léčivé přípravky se použijí pouze v souladu s články 115 a 116 k léčbě onemocnění, pro něž není k dispozici žádná jiná léčba, pokud jejich **řádné** použití nebude představovat riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat **a poté, co byla splněna příslušná preventivní opatření uvedená v příloze IIIa. Nepoužijí se k rutinní profylaxi nebo k profylaktické skupinové léčbě, pokud nebyla diagnostikována žádná nákaza.**

Odůvodnění

V příloze 3a jsou stanovena preventivní opatření, která by měla být splněna předtím, než budou použity antimikrobiální látky. Zákonodárce může odkazovat pouze na řádné použití antimikrobiálních léčivých přípravků, nikoli na jejich možné nesprávné použití.

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení
Čl. 118 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Zásady, jež se mají použít pro stanovení seznamu antimikrobiálních látek, které budou ve veterinárním lékařství omezeny, by neměly zasahovat do rozhodnutí členských států zakázat používání

určitých antimikrobiálních látek u některých druhů zvířat, považují-li to za vhodné, nebo je od tohoto rozhodnutí odrazovat.

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2 – pododstavec 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) rizika pro veřejné zdraví, pokud se antimikrobiální přípravek používá v souladu s odstavcem 1;

Pozměňovací návrh

a) rizika pro veřejné zdraví, pokud se antimikrobiální přípravek používá v souladu s odstavcem 1, **včetně rizik spojených s používáním antimikrobiálních látek kriticky významných pro lidské zdraví u zvířat určených k produkci potravin.**

Odůvodnění

Pojem kriticky významné antimikrobiální látky se týká látek definovaných Světovou zdravotnickou organizací, které by se měly používat výhradně u lidí.

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení

Čl. 124 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Odůvodnění

Odpovědné používání léčivých přípravků vyžaduje, aby se informovaně rozhodovali i jejich uživatelé.

Pozměňovací návrh 162

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Komise zajistí harmonizovaný přístup k inspekcím a kontrolám veterinárních léčivých přípravků v celé Unii.

Odůvodnění

To umožní srovnávat údaje z jednotlivých členských států a regionů a usnadní koordinaci činnosti agentury.

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. Za účelem boje proti podvodům stanoví příslušné orgány plán namátkových kontrol veterinárních ordinací a chovů, aby ověřily, že dané léčivé přípravky jsou v souladu s normami kvality.

Pozměňovací návrh 164

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 4 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Je-li to nezbytné, mohou být provedeny neohlášené inspekce.

Určité procento inspekcí, které bude stanoveno akty v přenesené pravomoci, se provádí bez ohlášení.

Pozměňovací návrh 165

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Zprávy o inspekcích se uloží do příslušné databáze, do které mají všechny příslušné orgány stálý přístup.

Pozměňovací návrh

6. Zprávy o inspekcích se ukládají do příslušné databáze, do které mají všechny příslušné orgány stálý přístup. **Konečné výsledky inspekcí se zveřejní.**

Pozměňovací návrh 166

Návrh nařízení

Čl. 128 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Agentura a Komise zajistí harmonizovaný přístup k veterinárním inspekcím.

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Čl. 136 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy určí příslušné orgány, které budou plnit úkoly podle tohoto nařízení.

1. Členské státy určí příslušné orgány, které budou plnit úkoly podle tohoto nařízení. **Příslušné orgány odpovídají mimo jiné za poskytování odborných vědeckých poznatků nutných k posouzení všech žádostí podle tohoto nařízení.**

Odůvodnění

Jsou jasně vymezeny povinnosti různých částí regulačního systému, aby byla zajištěna požadovaná úroveň jeho předvídatelnosti a stability. Nařízení by proto mělo odrážet plnohodnotný regulační systém EU vytvořený během posledních 20 let, ve kterém příslušné orgány členských států hrají hlavní úlohu při poskytování odborných vědeckých zkušeností nutných k posuzování žádostí a plnění dalších vědeckých úkolů. Veškerý další vývoj by měl být založen na tomto časem ověřeném modelu.

Pozměňovací návrh 168

Návrh nařízení Čl. 136 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení spolupracují a k tomuto účelu poskytují příslušným orgánům ostatních členských států veškerou nezbytnou a užitečnou podporu. Příslušné orgány si navzájem sdělují příslušné informace, zejména pokud jde o plnění požadavků na povolení výroby nebo velkoobchodní distribuce, na osvědčení správné výrobní praxe nebo na registraci.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení spolupracují a k tomuto účelu poskytují příslušným orgánům ostatních členských států veškerou nezbytnou a užitečnou podporu. Příslušné orgány si navzájem **a dalším příslušným orgánům** sdělují příslušné informace, zejména pokud jde o plnění požadavků na povolení výroby nebo velkoobchodní distribuce, na osvědčení správné výrobní praxe nebo na registraci.

Odivodnění

Je nutné zajistit ucelený přístup k používání veterinární léčivých přípravků, například pokud jde o problémy v oblasti životního prostředí spojené s únikem rezistentních bakterií do půdy a vody.

Pozměňovací návrh 169

Návrh nařízení Čl. 141 – odst. 1 – písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ha) zabývá se tím, jak zemědělské postupy přispívají k vývoji rezistence vůči antimikrobiálním látkám, navázáním na stávající akční plány Komise a členských států, konkrétně vytvářením a uplatňováním strategií zaměřených na:

- omezení celkového používání antimikrobiálních látek,**
- omezení používání antimikrobiálních látek, které jsou kriticky významné pro humánní použití, a**
- ukončení rutinního profylaktického používání.**

Tato činnost by měla být stanovena v plánu předloženém Komisi nejpozději dva roky od přijetí tohoto nařízení. Tento plán musí obsahovat cíle týkající se omezení používání antimikrobiálních látek a časový harmonogram pro dosažení těchto cílů.

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Čl. 144 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) přezkoumává otázky týkající se farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků registrovaných v členských státech;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Otázky týkající se farmakovigilance by měly být projednány v rámci farmakovigilanční skupiny, nikoli koordinační skupiny.

Pozměňovací návrh 171

Návrh nařízení

Příloha III a (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

PŘÍLOHA IIIa

Preventivní opatření, která mají být použita před tím, než se přistoupí k antimikrobiální léčbě celých skupin zvířat určených k produkci potravin (metafylaxi):

- použití kvalitního zdravého chovného dobytka, který roste přirozeně a vyznačuje se genetickou rozmanitostí,*
- podmínky, které dodržují behaviorální potřeby jednotlivých druhů zvířat, včetně sociální interakce a hierarchie,*

- *intenzita chovu, která nezvyšuje riziko přenosu nákazy,*
- *oddělení nakažených zvířat od zbytku skupiny,*
- *(v případě kuřat a menších zvířat) dílčí rozdělení hejn na menší, fyzicky oddělené skupiny,*
- *uplatňování stávajících pravidel týkajících se dobrých životních podmínek v rámci podmíněnosti, jak je stanoveno v povinných požadavcích na hospodaření č. 11, 12 a 13 uvedených v příloze II na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1306/2013^{1a}.*

^{1a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 ze dne 17. prosince 2013 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549).

(Směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23), směrnice Rady 91/630/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu prasat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 33), směrnice Rady 91/629/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu telat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 28))

POSTUP

Název	Veterinární léčivé přípravky
Referenční údaje	COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 20.10.2014
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	AGRI 20.10.2014
Navrhovatel(ka) Datum jmenování	Marit Paulsen 7.11.2014
Projednání ve výboru	24.3.2015
Datum přijetí	15.7.2015
Výsledek konečného hlasování	+: 37 –: 2 0: 2
Členové přítomní při konečném hlasování	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Giulia Moi, Ulrike Müller, James Nicholson, Marit Paulsen, Marijana Petir, Laurențiu Rebegea, Jens Rohde, Bronis Ropé, Jordi Sebastià, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Bas Belder, Jean-Paul Denanot, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas