**TABUĽKA ZHODY**

**právneho predpisu**

**s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| **článok  (Č, O, V, P)** | **text** | **spôsob transpozície** | **číslo** | **článok**  **(Č, O, V, P)** | **text** | **zhoda** | **Poznámka** |
| Čl. 1  O 2  P a)  P b)  O 1  O 2  O 3  O 4  O 8  O 9  O 10  O 5  O 6  O 7  O 8  O 9  O 10  O 11  O 17a  O 18 | HLAVA I  DEFINÍCIE  *Článok 1*  Pre potreby tejto smernice sa pod nasledovnými výrazmi rozumie:  2. *Veterinárny liek:*  (a) ľubovoľná látka alebo kombinácia látok prezentovaná ako vyznačujúca sa vlastnosťami na liečenie alebo prevenciu chorôb u zvierat; alebo  (b) ľubovoľná látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť použitá alebo aplikovaná na zvieratá s cieľom buď obnoviť, napraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie vykonaním farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku, alebo urobiť lekársku diagnózu.   1. *Látka:*   Akákoľvek látka, nezávisle na jej pôvode, ktorá môže byť:   * + ľudská, napr.   ľudská krv a výrobky z ľudskej krvi;   * + živočíšna, napr.   mikroorganizmy, celé zvieratá, časti orgánov, živočíšne výlučky, toxíny, výťažky, výrobky z krvi;   * + rastlinná, napr.   mikroorganizmy, rastliny, časti rastlín, rastlinné výlučky, výťažky;   * + chemická, napr.   prvky, chemické látky vyskytujúce sa v prírode a chemické výrobky získané chemickou zmenou alebo syntézou.   1. *Premixy pre medikované krmivá:*   Akékoľvek veterinárne lieky pripravené vopred s cieľom následnej výroby medikovaných krmív.   1. *Medikované krmivá:*   Akákoľvek zmes veterinárneho lieku alebo liekov a krmiva alebo krmív, pripravená vopred na predaj, určená, vzhľadom na jej liečivé alebo preventívne vlastnosti alebo iné vlastnosti, ako v prípade liekov spadajúcich pod bod 2, na kŕmenie zvierat bez potreby ďalšieho spracovania.   1. *Imunologické veterinárne prípravky:*   Akékoľvek veterinárne prípravky podávané zvieratám s cieľom dosiahnuť aktívnu alebo pasívnu imunitu alebo diagnostikovať stav imunity.  8. *Homeopatický veterinárny liek:*  Ľubovoľný veterinárny liek pripravený z látok nazývaných homeopatický základ v súlade s homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise alebo, v prípade jeho absencie, v liekopisoch v súčasnosti oficiálne používaných v členských štátoch. Homeopatický veterinárny liek môže obsahovať niekoľko základov.    9. *Ochranná lehota:*  Obdobie medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvieratám za normálnych podmienok používania a v súlade s ustanoveniami tejto smernice a výrobou potravín z týchto zvierat, nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí tým, že sa zabezpečí, aby tieto potraviny neobsahovali rezíduá v množstvách presahujúcich maximálne reziduálne limity účinných látok ustanovené na základe nariadenia (EHS)č. 2377/90.  10. *Nežiadúci účinok:*  Reakcia na veterinárny liek, ktorá je škodlivá a nechcená a ktorá sa vyskytne pri dávkach obvykle používaných u zvierat na prevenciu, diagnostikovanie alebo liečenie choroby alebo na obnovu, nápravu alebo zmenu fyziologickej funkcie.   1. *Nežiadúci účinok na ľudí:*   Účinok, ktorý je škodlivý a nezamýšľaný a ktorý sa vyskytne u človeka po vystavení veterinárnemu lieku.   1. *Závažný nežiadúci účinok:*   Nežiadúci účinok, v dôsledku ktorého nastáva smrť, ohrozenie života, závažné zdravotné postihnutie alebo neschopnosť, kongenitálna anomália/vrodená úchylka alebo ktorý vyústi do trvalých alebo predĺžených príznakov liečených zvierat.   1. *Neočakávaný nežiadúci účinok:*   Nežiadúci účinok, ktorého podstata, závažnosť alebo výsledok nie je v zhode s informáciami uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku.   1. *Pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti:*   Pravidelné správy obsahujúce záznamy uvedené v článku 75.   1. *Štúdie o dohľade po uvedení do obehu:*   Farmakologicko-epidemiologické štúdie alebo klinické skúšania vykonávané v súlade s podmienkami povolenia uvádzať na trh, vykonávané s cieľom identifikovať a vyšetrovať bezpečnostné riziká spojené s liekmi, ktoré obdržali povolenie uvádzať na trh.   1. *Nesprávne použitie:*   Použitie veterinárneho lieku, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností príslušného lieku, vrátane neprávneho použitia a závažného zneužitia daného lieku.   1. *Veľkoobchod s veterinárnymi liekmi:*   Akákoľvek činnosť, ktorej súčasťou je nákup, predaj, dovoz, vývoz alebo akékoľvek iné obchodné operácie s veterinárnymi liekmi vykonávané kvôli zisku alebo bez zisku, okrem:   * + dodávok veterinárnych liekov vykonávaných samotným výrobcom daných liekov,   + maloobchodných dodávok veterinárnych liekov vykonávaných osobami, ktoré na to majú nárok v súlade s článkom 66.   17a. *Zástupca držiteľa povolenia na uvedenie na trh:*  Osoba všeobecne nazývaná ako miestny zástupca, ktorého držiteľ povolenia na uvedenie na trh poveril svojím zastupovaním v príslušnom členskom štáte.   1. Agentúra:   Európska agentúra pre lieky ustanovená nariadením (ES) 726/2004). |  |  | § 2  O: 10  § 2 O:5  § 2  O: 10  § 2  O:8  § 2  O:10  § 109  O:1  § 109  O:4  § 109  O: 2  § 109  O:3  § 109  O: 6  § 109  O:7  § 109  O: 5  § 2  O: 4  § 86  O:1  P:b) | (10) Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív; premix pre medikované krmivá je veterinárny liek určený na prípravu medikovaných krmív. Ak je veterinárny liek určený pre potravinové zviera, musí mať ustanovenú ochrannú lehotu; ochranná lehota je lehota, ktorej dodržanie je potrebné medzi posledným podaním veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z tohto zvieraťa, aby sa zabezpečilo, že potraviny z neho neobsahujú rezíduá liečiv v množstve prekračujúcom najvyššie povolené limity ustanovené v osobitnom predpise.[[1]](#footnote-2))  (5) Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka ľudského, rastlinného, živočíšneho alebo chemického pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.  (10) Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív; premix pre medikované krmivá je veterinárny liek určený na prípravu medikovaných krmív. Ak je veterinárny liek určený pre potravinové zviera, musí mať ustanovenú ochrannú lehotu; ochranná lehota je lehota, ktorej dodržanie je potrebné medzi posledným podaním veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z tohto zvieraťa, aby sa zabezpečilo, že potraviny z neho neobsahujú rezíduá liečiv v množstve prekračujúcom najvyššie povolené limity ustanovené v osobitnom predpise.[[2]](#footnote-3))  Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo zo zmesi nazývanej homeopatický základ homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise[[3]](#footnote-4)) alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie (ďalej len "členský štát"). Homeopatický liek môže obsahovať viac homeopatických základov.  (10) Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív; premix pre medikované krmivá je veterinárny liek určený na prípravu medikovaných krmív. Ak je veterinárny liek určený pre potravinové zviera, musí mať ustanovenú ochrannú lehotu; ochranná lehota je lehota, ktorej dodržanie je potrebné medzi posledným podaním veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z tohto zvieraťa, aby sa zabezpečilo, že potraviny z neho neobsahujú rezíduá liečiv v množstve prekračujúcom najvyššie povolené limity ustanovené v osobitnom predpise.[[4]](#footnote-5))  Nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikne po podaní veterinárneho lieku v určených dávkach zvieraťu*,* ktorému je veterinárny liek určený.  Nežiaduci účinok, ktorý sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytol u človeka, je účinok, ktorý je škodlivý a nezamýšľaný, a ktorý sa vyskytne u človeka pri podaní alebo po podaní veterinárneho lieku zvieraťu.  Závažný nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každý nežiaduci účinok veterinárneho lieku, ktorý spôsobuje smrť zvieraťa, ohrozuje jeho život, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo závažnú neschopnosť zvieraťa prejavujúcu sa vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia), alebo vyvolaním trvalých alebo dlhotrvajúcich chorobných prejavov u liečeného zvieraťa.  Neočakávaný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok veterinárneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo účinok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.  Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti veterinárneho lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkoch veterinárneho lieku doplnená kvalifikovaným rozborom.  Štúdium bezpečnosti po registrácii veterinárneho lieku je farmako-epidemiologické štúdium alebo klinické skúšanie veterinárneho lieku vykonané v súlade s ustanoveniami uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku s cieľom zistiť alebo posúdiť riziká bezpečnosti registrovaného veterinárneho lieku.  Zneužitie veterinárneho lieku je úmyselné nadmerné užívanie veterinárneho lieku, trvalé alebo ojedinelé, sprevádzané škodlivými reakciami.  Veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok subjektom oprávneným podľa tohto zákona; za veľkodistribúciu liekov sa nepovažuje dovoz liekov z tretích štátov.  b) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu veterinárneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi, |  |  |
| O 19  O 20  O 21  O 22  O 23  O 24  O 25  O 26  O 27  O 28 | 19. *Riziká spojené s používaním produktu:*  - každé riziko pre zdravie zvierat alebo ľudí spojené s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou veterinárnych liekov;  - každé riziko nežiadúcich účinkov na životné prostredie.  20. *Vzťah riziko/prínos*  Hodnotenie kladných liečivých účinkov veterinárneho lieku vo vzťahu k rizikám definovaným vyššie.  21. *Veterinárny predpis:*  Každý predpis na veterinárny liek vydaný kvalifikovaným odborníkom, ktorý je oprávnený tak urobiť v súlade s platným vnútroštátnym právom.  22. *Názov veterinárneho lieku:*  Názov, ktorým môže byť buď vymyslený názov, ktorý sa nemôže zameniť s bežným názvom, alebo bežný názov alebo vedecký názov sprevádzaný obchodnou značkou alebo menom držiteľa povolenia na uvedenie na trh.  23. *Bežný názov:*  Medzinárodný neregistrovaný názov odporučený Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo, ak taký názov nejestvuje, obvyklý bežný názov.  24. *Koncentrácia:*  Obsah účinných látok (liečiv) vyjadrený množstvom v jednotke dávky, jednotke objemu alebo hmotnosti v závislosti od liekovej formy.  25. Vnútorný *obal:*  Nádoba alebo akákoľvek iná forma obalu, ktorý je v priamom styku s liekom.  26. *Vonkajší obal:*  Obal, do ktorého sa vkladá vnútorný obal.  27. Označovanie*:*  Informácie na vnútornom alebo vonkajšom obale.  28. *Letáčik v obale:*  Letáčik obsahujúci informácie pre používateľa, ktorý je priložený  k lieku. |  |  | § 122  O:1,2  §86  O:1  P:b)  §86  O:1  P:b)  §99  O:1  P:a) | (1) Ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis.    (2) Veterinárny liek s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky predpisuje ošetrujúci veterinárny lekár na osobitnom tlačive veterinárneho lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom. Toto tlačivo sa musí evidovať. Podrobnosti o evidencii osobitného tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu upraví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva po dohode s ministerstvom zdravotníctva.  d) názov veterinárneho lieku, ktorým je  1. názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom alebo  2. bežný názov, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,  d) názov veterinárneho lieku, ktorým je  1. názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom alebo  2. bežný názov, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,  a) názov veterinárneho lieku, údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len "sila veterinárneho lieku"), údaj o liekovej forme; ak veterinárny liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak taký neexistuje bežný názov, |  |  |
|  | HLAVA II  ROZSAH PÔSOBNOSTI |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 2  O 1  O 2  O 3 | *Článok 2*  1. Táto smernica sa vzťahuje na veterinárne lieky, vrátane premixov pre medikované krmivá určené na uvedenie na trh v členských štátoch a vyrábané priemyselne alebo metódou zahŕňajúcou priemyselný proces.  2. V prípadoch pochybností, ak produkt po zohľadnení všetkých jeho charakteristických vlastností môže spadať pod definíciu "veterinárneho lieku" aj pod definíciu produktu, na ktorý sa vzťahujú iné legislatívne akty Spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.  3. Napriek odseku 1 sa táto smernica v rozsahu uvedenom v článkoch 50, 50a, 51 a 80 vzťahuje aj na účinné látky používané ako vstupné suroviny, ako aj dodatočne na niektoré látky, ktoré sa môžu používať ako veterinárne lieky, ktoré sa vyznačujú anabolickými, protiinfekčnými, protiparazitickými, protizápalovými, hormonálnymi alebo psychotropnými vlastnosťami, v rozsahu uvedenom v článku 68. |  |  | § 84    § 2  O:2  §84  O:1  § 107  O: 1 | (1) Veterinárne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len "hromadne vyrábaný veterinárny liek") možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh (ďalej len "registrácia veterinárneho lieku"), ktoré vydali    a) ústav kontroly veterinárnych liečiv,    b) komisia, ak ide o veterinárne lieky registrované podľa osobitných predpisov.14)  premix pre medikované krmivá je veterinárny liek určený na prípravu medikovaných krmív.  1) Veterinárne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len "hromadne vyrábaný veterinárny liek") možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh (ďalej len "registrácia veterinárneho lieku"), ktoré vydali    a) ústav kontroly veterinárnych liečiv,    b) komisia, ak ide o veterinárne lieky registrované podľa osobitných predpisov.14)  S veterinárnym liekom alebo látkami, ktoré možno použiť ako liečivo na veterinárne účely a majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, môžu zaobchádzať a používať ich len osoby, ktoré sú oprávnené podľa tohto zákona a osobitného predpisu.65) |  |  |
| Čl. 3  O 1  P a)  P b)  P c)  P d)  P e)  O 2  P a)  P b)  Čl. 4  O 1  O 2 | *Článok 3*  1. Táto smernica sa nevzťahuje na:  (a) medikované krmivá definované v smernici Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990 ustanovujúce podmienky, ktorými sa riadi príprava, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív v Spoločenstve (\*);  (b) inaktivované imunologické veterinárne lieky, ktoré sa vyrábajú a z choroboplodných zárodkov a látok vyvolávajúcich tvorbu protilátok, získaných zo zvieraťa alebo zvierat z rovnakého chovu a používajú sa na liečenie tohto zvieraťa alebo zvierat z tohto chovu v tej istej lokalite;  (c) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov;  (d) prísady uvedené v smernici Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 týkajúcej sa prísad do krmív (\*\*), ak sú pridané do krmív pre zvieratá a do doplnkových krmív pre zvieratá v súlade s uvedenou smernicou; s  (e) lieky na veterinárne použitie určené na vedecké a vývojové pokusy, bez toho, aby bol dotknutý článok 95  Medikované krmivá uvedené v pododseku (a) sa však môžu pripravovať iba z premixov, ktoré boli schválené podľa tejto smernice.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\*) Ú. v. ES L 92, 7. 4. 1990, s. 42.  (\*\*) Ú. v. ES 270, 14. 12. 1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou (ES) 1756/2002 (Ú. v. ES L 265, 3. 10. 2002, s. 1).  2. S výnimkou ustanovení o držbe, predpisovaní, dávkovaní a aplikovaní veterinárnych liekov sa táto smernica nevzťahuje na:  (a) lieky pripravené v lekárni podľa veterinárneho predpisu určené pre individuálne zviera alebo malú skupinu zvierat, všeobecne známe ako magistraliter lieky; a  (b) lieky pripravené v lekárni v súlade s predpismi liekopisu a určené na vydanie priamo konečnému užívateľovi, všeobecne známe ako liekopisné lieky.  *Článok 4*   1. Členské štáty môžu ustanoviť, že táto smernica sa nevzťahuje na neinaktivované imunologické veterinárne prípravky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvieraťa alebo zvierat z farmy, ktoré sa používajú na liečenie daného zvieraťa alebo zvierat z tej istej farmy v rovnakej lokalite. 2. V prípade veterinárnych liekov určených výlučne pre akvárijné rybičky, bytové vtáky, poštové holuby, malé hlodavce, fretky a zajace chované výlučne ako spoločenské zvieratá môžu členské štáty povoliť na svojom území výnimky z ustanovení v článkoch 5 až 8 za predpokladu, že uvedené lieky neobsahujú látky, ktorých používania vyžaduje veterinárnu kontrolu a že sa prijmú všetky možné opatrenia, aby sa zabránilo nepovolenému používaniu týchto liekov pre iné zvieratá. |  |  | § 84  O: 3  P: c)  P: h)  P:i)  P: a)  P:g)  P: e)  P: d)  § 84  O:5  § 84  O: 4 | (2) Registrácii veterinárneho lieku nepodliehajú    c) veterinárne lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované veterinárne lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedno zviera alebo skupinu zvierat pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu zvieraťa,  h) inaktivované imunologické veterinárne lieky a neinaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvieraťa alebo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieraťa alebo zvierat z toho istého chovu v rovnakej lokalite (ďalej len "autogénne vakcíny"),  i) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov,  a) veterinárne lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,  g) medikované krmivo je zmes premixu pre medikované krmivo a krmiva, ktoré je určené na podávanie zvieraťu bez potreby ďalšieho spracovania alebo úpravy a má vlastnosti veterinárneho lieku,  e) veterinárne lieky pripravované vo verejnej lekárni podľa veterinárneho lekárskeho predpisu určené na výdaj vo verejnej lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len "individuálne pripravovaný veterinárny liek"),  d) veterinárne lieky pripravované v šaržiach držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni určené na výdaj vo verejnej lekárni, v ktorej boli pripravené, (ďalej len "hromadne pripravovaný veterinárny liek"),  Neinaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvieraťa alebo zo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieraťa alebo tých istých zvierat v rovnakej lokalite sa na území Slovenskej republiky nesmú vyrábať, distribuovať a používať.  (4) Použitie veterinárnych liekov uvedených v odseku 2 písm. a) až c) povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárne lieky používať alebo ktorá liečbu indikuje. Podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných veterinárnych liekov, ktoré nepodliehajú registrácii ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva. |  |  |
| Čl. 5  O 1  O 2 | HLAVA III  UVÁDZANIE NA TRH  KAPITOLA 1  **Povolenie na uvádzanie na trh**  *Článok 5*  1. Nijaký veterinárny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ príslušné orgány daného členského štátu neudelili povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou, alebo povolenie na uvedenie na trh nebolo vydané v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004.  Ak bolo na veterinárny liek vydané prvotné povolenie v súlade s prvým pododsekom, má byť na všetky dodatočné druhy, koncentrácie, liekové formy, cesty podania, prezentácie (balenia), ako aj na všetky zmeny a rozšírenia, vydané povolenie v súlade s prvým pododsekom, alebo majú byť zahrnuté do prvotného povolenia. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sú považované za patriace k rovnakému povoleniu na uvedenie na trh, najmä na účely uplatňovania článku 13 odseku 1.  2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za uvedenie na trh s liekom. Vymenovanie zástupcu nezbavuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh jeho právnej zodpovednosti |  |  | § 84  O: 1  § 98  O: 1  P:a)  P: k)  P:m) | (1) Veterinárne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len "hromadne vyrábaný veterinárny liek") možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh (ďalej len "registrácia veterinárneho lieku"), ktoré vydali    a) ústav kontroly veterinárnych liečiv,    b) komisia, ak ide o veterinárne lieky registrované podľa osobitných predpisov.14)  (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  a) zabezpečiť, aby vlastnosti registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku,  k) určiť osobu zodpovednú za registráciu veterinárneho lieku  m) uvádzať na trh registrovaný veterinárny liek len počas platnosti registrácie; ak sa registrácia nepredĺži, pozastaví alebo zruší v spolupráci s ústavom kontroly veterinárnych liečiv zabezpečiť zastavenie uvádzania veterinárneho lieku na trh , |  |  |
| Čl. 6  O 1  O 2  O 3 | *Článok 6*  1. Veterinárny liek nesmie byť predmetom povolenia na uvedenie na trh na účely jeho podania jednému alebo viacerým druhom zvierat chovaným na výrobu potravín, ak farmakologicky účinné látky, ktoré tento liek obsahuje, nie sú uvedené v prílohách I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90.  2. Ak si to vyžaduje zmena v prílohách k nariadeniu (EHS) č. 2377/90, držiteľ povolenia na uvedenie na trh, prípadne príslušné orgány prijmú všetky nevyhnutné opatrenia na zmenu alebo zrušenie povolenia na uvedenie na trh do 60 dní od dátumu, ku ktorému bola zmena v prílohách k uvedenému nariadeniu uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie*.  3. V rámci výnimky z odseku 1 veterinárny liek obsahujúci farmakologicky účinné látky nezahrnuté do príloh I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90 môže byť povolený pre niektoré zvieratá patriace do čeľade nepárnokopytníkov , o ktorých bolo rozhodnuté, v súlade s rozhodnutím Komisie č. 93/623/EHS z 20. októbra 1993 ustanovujúcim identifikačný dokument (preukaz) sprevádzajúci registrované nepárnokopytníky (\*) a s rozhodnutím Komisie č. 2000/68/ES z 22. decembra 1999, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 93/623/EHS a ustanovuje sa identifikácia nepárnokopytníkov určených na chov a výrobu (\*\*), s tým, že nie sú určené na porážku na účely ľudskej spotreby. Takéto veterinárne lieky neobsahujú účinné látky uvedené v prílohe IV nariadenia (EHS) č. 2377/90, ani nie sú určené na liečenie ochorení podrobne opísaných vo schválenom súhrne charakteristických vlastností lieku, pre ktoré je veterinárny liek povolený pre zvieratá čeľade nepárnokopytníkov.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\*) Ú. v. ES č. L 298, 3. 12. 1993, s. 45, Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím Komisie č. 2000/68/ES (Ú. v. ES č. L 23, 28. 1. 2000, s. 72).  (\*\*) Ú. v. ES č. L 23, 8. 1. 2000, s. 72. |  |  | § 88  O: 7  § 95  O:6  § 93  O:6 | (7) Veterinárny liek, ktorý je určený na podávanie potravinovému zvieraťu, sa môže registrovať, ak obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise.[[5]](#footnote-6)) Ak ide o veterinárne lieky, ktoré obsahujú nové účinné látky, ktoré nie sú uvedené v osobitnom predpise, 63) je potrebné predložiť kópiu žiadosti a dokumentov odovzdaných komisii na účel schválenia najvyššieho povoleného limitu reziduí liečiv.  (6) Ak si to vyžaduje zmena v osobitnom predpisexx držiteľ  registrácie veterinárneho lieku, prípadne ústav kontroly liečiv prijmú všetky nevyhnutné opatrenia na zmenu alebo zrušenie registrácie do 60 dní od dátumu, ku ktorému bola zmena v prílohách k uvedenému nariadeniu uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie*.  xx)Nariadenie Rady (EHS) [č. 726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0726:SK:HTML) z 31. marca 2004, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).  (3) Veterinárny liek obsahujúci farmakologicky účinné látky nezahrnuté v osobitnom predpisexx) môže byť povolený pre niektoré zvieratá patriace do čeľade nepárnokopytníkov, o ktorých bolo rozhodnuté, v súlade s osobitným predpisomyx), s tým, že nie sú určené na porážku na účely ľudskej spotreby. Tento veterinárny liek nemôže obsahovať účinné látky uvedené v osobitnom predpise19yy) a nemôže byť určený na terapeutické indikácie, ktoré sú podrobne opísané v schválenom súhrne charakteristických vlastností lieku, u ktorých je registrovaný pre koňovité zvieratá“.  xx)Nariadenie Rady (EHS) [č. 726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004R0726:SK:HTML) z 31. marca 2004, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).  xy) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2003 Z. z. o monitorovaní určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a v produktoch živočíšneho pôvodu v znení neskorších predpisov.  yy) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 294/2003 Z. z. o požiadavkách na zdravie zvierat koňovitých pri ich premiestňovaní, ich výmene s členskými štátmi a ich dovoze z tretích krajín v znení neskorších predpisov. Rozhodnutie Komisie [č. 2000/68/ES](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000D0068%2801%29:SK:HTML) z 22. decembra 1999, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie [č. 93/623/EHS](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993D0623:SK:HTML) a ustanovuje sa identifikácia nepárnokopytníkov určených na chov a výrobu (Ú. v. ES L 23, 28. 1. 2000). 19abh)Príloha IV k nariadeniu (EHS) [č. 2377/90](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990R2377:SK:HTML). |  |  |
| Čl. 7 | *Článok 7*  Ak si to zdravotná situácia vyžaduje, môže ktorýkoľvek členský štát povoliť uvedenie na trh veterinárnych liekov alebo ich podávanie zvieratám na základe povolenia uvedenia na trh príslušných liekov udeleného v súlade s touto smernicou v inom členskom štáte. |  |  | § 84  O:2  P:b) | (2) Registrácii veterinárneho lieku nepodliehajú  b) veterinárne lieky určené na použitie v naliehavých prípadoch na riešenie epizootologickej situácie, ak o ich použití rozhodne štátna veterinárna a potravinová správa, |  |  |
| Čl. 8 | *Článok 8*  V prípade vážnych epizootických chorôb môžu členské štáty prechodne povoliť používanie imunologických veterinárnych liekov bez povolenia na uvedenie na trh pri absencii vhodného lieku a po informovaní Komisie o podrobných podmienkach ich používania.  Komisia môže využiť možnosť uvedenú v prvom odseku, ak sa explicitne zabezpečí táto možnosť v rámci pravidiel Spoločenstva v súvislosti s niektorými vážnymi epizootickými chorobami.  Ak je zviera dovezené a tretej krajiny alebo vyvezené do tretej krajiny a v dôsledku toho podlieha osobitným hygienickým predpisom, členský štát môže pre dané zvera povoliť používanie imunologického veterinárneho lieku, pre ktorý nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh v danom členskom štáte, ale je povolené podľa legislatívy tretej krajiny. Členské štáty prijmú všetky náležité opatrenia týkajúce sa dozoru nad dovozom a používaním imunologických liekov. |  |  | § 84  O:4 | (4) Použitie veterinárnych liekov uvedených v odseku 2 písm. a) až c) povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárne lieky používať alebo ktorá liečbu indikuje. Podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných veterinárnych liekov, ktoré nepodliehajú registrácii ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva. |  |  |
| Čl. 9 | *Článok 9*  Zvieratám nemožno podávať akýkoľvek veterinárny liek bez vydania povolenia uvádzať na trh, okrem skúšok veterinárnych liekov uvedených v článku 12(3)(j), ktoré boli po oznámení alebo povolení schválené príslušnými národnými orgánmi v súlade s platnými národnými pravidlami. |  |  | § 75 | **§ 75**  **Účel skúšania veterinárnych produktov a veterinárnych liekov**  (1) Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnotenej látky a zmesi látok (ďalej len "veterinárny produkt"), či majú vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo veterinárneho lieku; skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a veterinárnych liekov.    (2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania veterinárneho produktu sú podkladom k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh. |  |  |
| Čl. 10  O 1  P a)  P b)  P c)  O 2  O 3 | *Článok 10*  1. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby v prípade, ak v členskom štáte nejestvuje nijaký povolený veterinárny liek pre ochorenie postihujúce druh, ktorý nie je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár mohol výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dané zviera:  (a) veterinárnym liekom povoleným v danom členskom štáte podľa tejto smernice alebo podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 určeným pre iný druh zvierat alebo pre rovnaký druh zvierat, ale na iné ochorenie; alebo  (b) ak nejestvuje nijaký liek uvedený v bode (a), buď  (i) liek na humánne použitie povolený v danom členskom štáte v súlade so smernicou č. 2001//83/ES Európskeho parlamentu a Rady alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, alebo  (ii) v súlade s osobitnými vnútroštátnymi opatreniami, veterinárny liek povolený v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou určený pre rovnaký druh alebo iný druh, na požadované ochorenie alebo na iné ochorenie; alebo  (c) ak nejestvuje nijaký liek uvedený v pododseku (b) a v rámci limitov vyplývajúcich z právnych predpisov daného členského štátu, veterinárny liek pripravený v čase potreby osobou, ktorá je podľa vnútroštátnej legislatívy oprávnená tak urobiť, v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.  Veterinárny lekár môže podávať liek osobne alebo povoliť jeho podávanie inej osobe na svoju vlastnú zodpovednosť.  2. V rámci výnimky z článku 11 sa ustanovenia odseku 1 tohto článku vzťahujú aj na liečenie zvieraťa patriaceho do čeľade nepárnokopytníkov veterinárom za predpokladu, že o tomto zvierati bolo vyhlásené, v súlade s rozhodnutiami Komisie č. 93/623/EHS a 2000/68/ES, že nie je určené na porážku pre ľudskú spotrebu.  3. V rámci výnimky z článku 11 a v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2 Komisia ustanoví zoznam látok, ktoré sú nevyhnutné na ošetrovanie nepárnokopytníkov a pre ktoré ochranná lehota nemá byť kratšia ako šesť mesiacov podľa kontrolného mechanizmu ustanoveného v rozhodnutiach Komisie č. 93/623/EHS a 2000/68/ES. |  |  | § 106  O: 1  n.a  n.a. | (1) Veterinárny lekár alebo ním poverená osoba, aby predišli zbytočnému utrpeniu zvieraťa, môžu výnimočne podať, či už jednotlivému zvieraťu alebo skupine potravinových zvierat, spoločenskému zvieraťu, exotickému druhu zvieraťa alebo koňovitému zvieraťu, ktoré nie je určené na potravinové účely,  a) veterinárny liek registrovaný podľa § 84 ods. 1, ktorý je určený pre iný druh zvieraťa alebo pre rovnaký druh zvieraťa, ale na iné ochorenie,    b) humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1, alebo veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte určený pre rovnaký druh zvieraťa alebo iný druh zvieraťa, na požadované ochorenie alebo na iné ochorenie, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a),    c) individuálne pripravený veterinárny liek, ak neexistuje liek podľa písmena b). |  |  |
| Čl. 11  O 1  P a)  P b)  P c)  O 2  O 3  O 4  O 5 | *Článok 11*  1. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby v prípade, ak v členskom štáte nejestvuje nijaký povolený veterinárny liek pre ochorenie postihujúce druh, ktorý je určený na výrobu potravín, zodpovedný veterinárny lekár mohol výnimočne, na svoju priamu osobnú zodpovednosť a najmä, aby sa predišlo spôsobeniu neprijateľného utrpenia, liečiť dané zviera v konkrétnom hospodárstve:  (a) veterinárnym liekom povoleným v danom členskom štáte podľa tejto smernice alebo podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 určeným pre iný druh zvierat alebo pre rovnaký druh zvierat, ale na iné ochorenie; alebo  (b) ak nejestvuje nijaký liek uvedený v bode (a), buď.  (i) liek na humánne použitie povolený v danom členskom štáte v súlade so smernicou č. 2001//83/ES Európskeho parlamentu a Rady alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, alebo  (ii) veterinárny liek povolený v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou určeným pre rovnaký druh alebo iný druh určený na výrobu potravín na požadované ochorenie alebo iné ochorenie; alebo  (c) ak nejestvuje nijaký liek uvedený v pododseku (b) a v rámci limitov vyplývajúcich z právnych predpisov daného členského štátu, veterinárny liek pripravený v čase potreby osobou, ktorá je podľa vnútroštátnej legislatívy oprávnená tak urobiť, v súlade s podmienkami veterinárneho predpisu.  Veterinárny lekár môže podávať liek osobne alebo povoliť jeho a podávanie inej osobe na svoju vlastnú zodpovednosť.  2. Odsek 1 sa uplatňuje za predpokladu, že farmakologicky účinné látky obsiahnuté v lieku sú uvedené v prílohe I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90 a že veterinárny lekár určí primeranú ochrannú lehotu.  Ak použitý liek nemá určenú ochrannú lehotu pre daný druh, určené ochranná lehota nemá byť kratšia ako:  - 7 dní pre vajcia,  - 7 dní pre mlieko,  - 28 dní pre mäso z hydiny a cicavcov, vrátane tuku a vnútorností,  500 stupňov-dní, , pre rybie mäso.  Tieto osobitné ochranné lehoty môžu byť upravené v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2.  3. Ak ide o homeopatické veterinárne lieky, ktorých účinné látky sú uvedené v prílohe II nariadenia (EHS) č. 2377/90, ochranné lehoty uvedené v druhom pododseku odseku 2 budú skrátené na nulu.  4. Ak veterinárny lekár použije ustanovenia odsekov 1 a 2 tohto článku, bude viesť primerané záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, identifikačné údaje o majiteľovi, o počte ošetrených zvierat, o diagnóze, predpísaných liekoch, dávkovaní, dĺžke liečenia a odporúčaných ochranných lehotách a tieto záznamy sprístupní inšpekcii vykonávanej príslušnými orgánmi po dobu najmenej piatich rokov.  5. Bez toho, aby boli dotknuté ostatné ustanovenia tejto smernice, členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia potrebné pre dovoz, distribúciu, výdaj a informovanie o liekoch, ktoré sa povoľujú podávať zvieratám určeným na výrobu potravín v súlade s odsekom 1 písmenom b) bodom (ii). |  |  | § 106  O: 1  O:2  O:3  O:4  § 18  O:1  P:c)  3 | (1) Veterinárny lekár alebo ním poverená osoba, aby predišli zbytočnému utrpeniu zvieraťa, môžu výnimočne podať, či už jednotlivému zvieraťu alebo skupine potravinových zvierat, spoločenskému zvieraťu, exotickému druhu zvieraťa alebo koňovitému zvieraťu, ktoré nie je určené na potravinové účely,  a) veterinárny liek registrovaný podľa § 84 ods. 1, ktorý je určený pre iný druh zvieraťa alebo pre rovnaký druh zvieraťa, ale na iné ochorenie,    b) humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1, alebo veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte určený pre rovnaký druh zvieraťa alebo iný druh zvieraťa, na požadované ochorenie alebo na iné ochorenie, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a),    c) individuálne pripravený veterinárny liek, ak neexistuje liek podľa písmena b).  (2) Ak pre použitý liek podľa odseku 1 a daný druh zvieraťa, nie je určená ochranná lehota, nesmie sa určiť ochranná lehota kratšia ako  a) sedem dní, ak ide o vajcia alebo mlieko z týchto zvierat,    b) 28 dní, ak ide o hydinové mäso a mäso cicavcov vrátane tuku a vnútorností z týchto zvierat,    c) 500 stupňodní, ak ide o mäso z rýb, pričom počet stupňodní sa zisťuje násobením priemernej dennej teploty vody počtom dní.      (3) Ak ide o homeopatický veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise,1) ochranná lehota homeopatického veterinárneho lieku sa nevyžaduje.  (4) Ošetrujúci veterinárny lekár vedie v chove potravinových zvierat evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu.[[6]](#footnote-7))  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný  c) dodávať humánny liek len  3. veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú veterinárnu starostlivosť,18) |  |  |
| Čl. 12  O 1  O 2  O 3  P a)  P b)  P c)  P d)  P e)  P f)  P g)  P h)  P i)  P j)  P k)  P l)  P m)  P n)  P o)  P p) | *Článok 12*  1. Na účely vydania povolenia na uvedenie na trh veterinárneho lieku, na ktorý sa nevťahuje postup ustanovený nariadením (ES) č. 726/2004, sa žiadosť podáva kompetentnému orgánu daného členského štátu.  V prípade veterinárnych liekov, ktoré sú určené pre jeden alebo viac živočíšnych druhov určených na výrobu potravín, no ktorých farmakologicky účinné látky ešte neboli pre dané druhy zaradené do príloh I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90, nie je možné požiadať o povolenie na uvedenie na trh dovtedy, kým nebude podaná platná žiadosť o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov v súlade so spomenutým nariadením. Medzi platnou žiadosťou o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov a žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh musí uplynúť najmenej šesť mesiacov.  No v prípade veterinárnych liekov uvedených v článku 6 odseku 3 je možné požiadať o povolenie na uvedenie na trh bez platnej žiadosti v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90. Treba predložiť všetku vedeckú dokumentáciu nevyhnutnú na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku, ako je ustanovené v odseku 3.  2. Povolenie na uvedenie na trh možno vydať iba žiadateľovi ustanovenému v Spoločenstve.  3. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh má obsahovať spis zahŕňajúci administratívne informácie a vedeckú dokumentáciu nevyhnutnú na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti predmetného veterinárneho lieku. Spis má byť predložený v súlade s prílohou I a má obsahovať najmä tieto informácie:  (a) meno alebo obchodné meno a adresu trvalého bydliska alebo registrovaného sídla osoby zodpovednej za uvedenie výrobku na trh a výrobcu alebo výrobcov výrobku, v prípade, ak sú tieto údaje navzájom odlišné, treba uviesť údaje  o mieste alebo miestach výroby;  (b) názov veterinárneho lieku;  (c) podrobné kvalitatívne a kvantitatívne údaje o všetkých zložkách veterinárneho lieku, vrátane ich medzinárodných neregistrovaných názvov (INN) odporúčaných Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak INN existuje, alebo ich chemické názvy;  (d) opis výrobnej metódy;  (e) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky;  (f) dávkovanie pre rôzne druhy zvierat, pre ktoré je veterinárny liek určený, jeho liekovú formu, spôsob a cestu podania a navrhovaný čas použiteľnosti;  (g) vysvetlenie preventívnych a bezpečnostných opatrení, ktoré sa majú prijať pri uchovávaní veterinárneho lieku, pri jeho podávaní zvieratám a pri zneškodňovaní odpadu, spolu s uvedením potenciálnych rizík, ktoré môže veterinárny liek predstavovať pre životné prostredie, zdravie ľudí a zvierat a pre rastliny;  (h) uvedenie ochrannej lehoty pre lieky určené pre druhy zvierat určených na výrobu potravín;  (i) opis metód skúšania používaných výrobcom;  (j) výsledky:  - farmaceutického skúšania (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok) ,  - skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá;  - predklinického a klinického skúšania;  - skúšok na hodnotenie potenciálne riziká, ktoré daný liek predstavuje pre životné prostredie. Tento dopad je nutné skúmať a od prípadu k prípadu zvažovať osobitné opatrenia, ktorými sa majú tieto riziká obmedziť.  (k) podrobný opis systému dohľadu nad liekmi (farmakobdelosti) a prípadne systému riadenia rizík, ktoré bude žiadateľ uplatňovať;  (l) súhrn charakteristických vlastností produktu v súlade s článkom 14, model vnútorného obalu a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku spolu s letáčikom v obale v súlade s článkami 58 až 61;  (m) dokument preukazujúci, že výrobca je oprávnený vyrábať veterinárne lieky vo svojej krajine;  (n) kópie všetkých povolení na uvedenie na trh získaných v inom členskom štáte alebo v tretej krajine pre relevantný veterinárny liek, spolu so zoznamom tých členských štátov, v ktorých sa posudzuje žiadosť o povolenie predložená v súlade s touto smernicou. Kópie súhrnu charakteristických vlastností produktu navrhnutého žiadateľom v súlade s článkom 14 alebo schváleného príslušným orgánom členského štátu v súlade s článkom 25 a kópie navrhovaného letáčika, podrobné informácie o každom rozhodnutí zamietnuť povolenie, či už v Spoločenstve alebo v tretej krajine, a dôvody takého rozhodnutia. Všetky tieto informácie majú byť pravidelne aktualizované.  (o) dôkaz, že žiadateľ disponuje službami kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi a nevyhnutnými prostriedkami na vyrozumenie o každom podozrení alebo výskyte nežiaduceho účinku buď v Spoločenstve alebo v tretej krajine;  (p) v prípade veterinárnych liekov určených pre jeden alebo viac druhov určených na výrobu potravín a obsahujúcich jednu alebo viac farmakologicky účinných látok, ktoré pre dané druhy ešte neboli zaradené do príloh I, II alebo III nariadenia (EHS) č. 2377/90, dokument osvedčujúci, že Agentúre bola v súlade s vyššie zmieneným nariadením predložená platná žiadosť o zavedenie maximálnych limitov rezíduí.    Dokument a podrobné údaje súvisiace s výsledkami skúšok uvedených v bode (j) prvého pod odseku sú sprevádzané podrobnými a kritickými súhrnmi zostavenými tak, ako sa uvádza v článku 15. |  |  | § 85  O:1  § 87  O:8  § 85  O:1  § 86  O: 1  P:a)  P:d)  P: g)  P:i)  P:l)  P:i)  P:m)  P: j)  P:k)  P:y)  P: o)  P:s)  P:t)  P:z) | (1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za uvedenie veterinárneho lieku na trh ústavu kontroly veterinárnych liečiv; žiadateľ musí mať trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte a je povinný v žiadosti uvádza pravdivé a presné údaje.  (8) Ak ide o veterinárny liek určený pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat a obsahujúci nové liečivo, ktoré nebolo v spoločenstve povolené do 30. apríla 2004, desaťročné obdobie uvedené v odseku 5 sa predĺži o jeden rok pre každú závažnú zmenu registrácie veterinárneho lieku o iný druh potravinového zvieraťa, ak  ide o závažnú zmenu registrácie veterinárneho lieku, ktorá bolo vydaná do piatich rokov od prvej registrácie veterinárneho lieku. Táto lehota celkove nemôže prekročiť 13 rokov, ak ide o veterinárny liek, ktorý je určený pre štyri alebo viac druhov potravinových zvierat.  (1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za uvedenie veterinárneho lieku na trh ústavu kontroly veterinárnych liečiv; žiadateľ musí mať trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte a je povinný v žiadosti uvádza pravdivé a presné údaje.  (1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku musí obsahovať:    a) meno a priezvisko, obchodné meno, miesto trvalého pobytu a štátne občianstvo, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu, meno, priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak ide o právnickú osobu,  b) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu veterinárneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi,  d) názov veterinárneho lieku, ktorým je  1. názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom alebo  2. bežný názov, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,  g) stručný opis spôsobu výroby,  i) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, cestu podania lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie veterinárneho lieku a podávanie veterinárneho lieku zvieraťu a návrh zatriedenia lieku podľa spôsobu výdaja,  l) údaje o dávkovaní pre každý druh a kategóriu zvierat, pre ktoré je veterinárny liek určený,  i) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, cestu podania lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie veterinárneho lieku a podávanie veterinárneho lieku zvieraťu a návrh zatriedenia lieku podľa spôsobu výdaja,  m) ochrannú lehotu, ak je veterinárny liek určený pre potravinové zviera a odôvodnenie najvyššieho povoleného limitu rezíduí liečiv, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia spotrebiteľa,  j) použité metódy farmaceutického skúšania,  k) dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania,  y) podrobný opis systému dohľadu nad veterinárnymi liekmi a systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zavedie,  o) návrh súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku v štátnom jazyku25) určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností veterinárneho lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol veterinárny liek už registrovaný,  s) doklad o povolení na výrobu veterinárnych liekov vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby veterinárneho lieku,  t) doklady o registrácii veterinárneho lieku v iných štátoch, ak je v nich registrovaný, zoznam štátov, v ktorých sa podala žiadosť o registráciu, a ak bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku zamietnutá, uviesť aj dôvody jej zamietnutia,  z) doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi a má nevyhnutne potrebné prostriedky na oznamovanie všetkých podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v iných členských štátoch alebo v tretích štátoch,  c) adresu miesta výroby, |  |  |
| Čl. 13  O 1  P a)  P b)  O 3  O 4  O 5  O 6 | *Článok 13*  1. V rámci výnimky z bodu (j) prvého pod odseku článku 12 odseku 3 a bez toho, aby bol dotknutý zákon týkajúci sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a skúšok na rezídua alebo pred klinického a klinického skúšania , ak môže preukázať, že daný liek je generikám referenčného lieku, ktorý je alebo bol povolený v členskom štáte alebo v Spoločenstve podľa článku 5 najmenej pred ôsmimi rokmi.  Generický veterinárny liek povolený na základe tohto ustanovenia sa nemôže uviesť na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od prvotného povolenia referenčného lieku.  Prvý pod odsek sa uplatňuje aj v prípade, ak referenčný liek nebol povolený v členskom štáte, v ktorom sa predkladá žiadosť o generický liek. V takom prípade žiadateľ uvedie vo svojej žiadosti členský štát, v ktorom referenčný liek je alebo bol povolený. Na požiadanie príslušného orgánu členského štátu, v ktorom je žiadosť podaná, príslušný orgán iného členského štátu do jedného mesiaca doručí potvrdenie, že referenčný liek je alebo bol povolený s uvedením úplného zloženia referenčného lieku, a v prípade potreby predloží ďalšie relevantné dokumenty.  Desaťročné obdobie uvedené v druhom pododseku sa však predĺži na 13 rokov v prípade veterinárneho lieku určeného pre ryby alebo včely alebo iné druhy označené v súlade s postupom uvedeným v článku 89 o2.Na účely tohto článku sa rozumie:  (a) "referenčný liek", liek povolený podľa článku 5 v súlade s ustanoveniami článku 12;  (b) "generický liek", liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola preukázaná primeranými výskumami biologickej dostupnosti. Rozdielne soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa považujú za rovnakú účinnú látku, ak sa významne nelíšia svojimi vlastnosťami z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti. V týchto prípadoch musí žiadateľ predložiť dodatočné informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti a/alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov povolenej účinnej látky. Rôzne okamžite sa uvoľňujúce orálne liekové formy sa považujú za rovnakú liekovú formu. Výskumy biologickej dostupnosti sa nemusia požadovať od žiadateľa, ak žiadateľ môže preukázať, že generický liek vyhovuje relevantným kritériám uvedených v príslušných metodických pokynoch.  3. V prípadoch, keď veterinárny liek nespadá pod definíciu generického lieku uvedenú v odseku 2(b), alebo ak nie je možné preukázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo v prípade zmien účinnej látky (účinných látok), terapeutických indikácií, koncentrácie, liekovej formy alebo cesty podania v porovnaní s referenčným liekom, majú byť predložené výsledky primeraných skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá, ako aj predklinického a klinického skúšania .  4. Ak biologický veterinárny liek podobný referenčnému biologickému veterinárnemu lieku nespĺňa podmienky uvedené v definícii generického lieku v súvislosti najmä s rozdielmi týkajúcimi sa vstupných surovín alebo výrobných postupov biologického veterinárneho lieku a referenčného biologického veterinárneho lieku, musia byť predložené výsledky primeraného predklinického a klinického skúšania . Druh a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré majú byť poskytnuté, musí byť v súlade s relevantnými kritériami uvedenými v prílohe I a v súvisiacich metodických pokynoch. Výsledky iných skúšok uvedených v spisovej dokumentácii referenčného lieku sa nemusia predkladať.  5. V prípade veterinárnych liekov určených pre jeden alebo viac druhov chovaných na výrobu potravín a obsahujúcich novú účinnú látku, ktorá nebola v Spoločenstve povolená do 30. aprílu 2004, desaťročné obdobie uvedené v druhom pododseku odseku 1 sa predĺži o jeden rok pre každé rozšírenie povolenia na uvedenie na trh o iný druh chovaný na výrobu potravín, ak rozšírenie povolenia je schválené do piatich rokov od vydania prvotného povolenia na uvedenie na trh.  Toto obdobie však celkove nemá prekročiť 13 rokov pre povolenia na uvedenie na trh vzťahujúce sa na štyri alebo viac druhov určených na výrobu potravín.  Predĺženie desaťročného obdobia na 11, 12 alebo 13 rokov pre veterinárny liek určený pre druhy chované na výrobu potravín sa udeľuje iba v prípade, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pôvodne požiadal aj o určenie maximálnych limitov rezíduí ustanovených pre druhy zahrnuté do povolenia.    6. Vykonávanie nevyhnutných výskumov a skúšok na účely uplatňovania odsekov 1 až 5 a praktických požiadaviek z nich vyplývajúcich sa nepovažuje za protirečiace právam súvisiacim s patentmi alebo osvedčeniami o dodatkovej ochrane pre lieky.'; |  |  | § 87  O: 4  O:5  O:6  O:7  O:1  O:2  O:3  O:8  P:9  P:10 | (4) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,52) alebo osobitný predpis 53) neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je generický veterinárny liek referenčného veterinárneho lieku, ktorý je alebo bol registrovaný v Slovenskej republike alebo spoločenstve najmenej pred ôsmimi rokmi, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a výsledky skúšok na rezíduá liečiv alebo výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.  (5) Generický veterinárny liek registrovaný podľa odseku 4 sa nemôže uviesť na trh, kým neuplynie desať rokov od prvej registrácie referenčného veterinárneho lieku; referenčný veterinárny liek je veterinárny liek prvýkrát registrovaný v Slovenskej republike alebo v spoločenstve.  (6) Registrácia generického veterinárneho lieku podľa odseku 4 sa uplatňuje aj vtedy, ak referenčný veterinárny liek nebol registrovaný v Slovenskej republike; v tomto prípade žiadateľ v žiadosti uvedie členský štát, v ktorom referenčný veterinárny liek je alebo bol registrovaný. Ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada príslušný orgán tohto členského štátu o vydanie potvrdenia o registrácii referenčného veterinárneho lieku s uvedením úplného zloženia registrovaného referenčného veterinárneho lieku a o predloženie ďalších požadovaných dokumentov o tomto veterinárneho lieku.  (7) Desaťročné obdobie uvedené v odseku 5 sa predĺži na 13 rokov, ak ide o veterinárny liek určený pre ryby, včely, alebo iné živočíšne druhy označené v súlade s postupom, ktorý určila komisia.    (1) Generický veterinárny liek je veterinárny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný veterinárny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným veterinárnym liekom bola preukázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti významne nelíšia z hľadiska bezpečnosti a účinnosti. V takýchto prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov, éterov, izomérov, zmesi izomérov, komplexov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním liečiva sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický veterinárny liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.  (2) Ak veterinárny liek nie je generickým veterinárnym liekom podľa kritérií uvedených v odseku 1 alebo ak nie je možné preukázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmeny liečiva, terapeutických indikácií, koncentrácie, liekovej formy alebo cesty podania v porovnaní s referenčným veterinárnym liekom, musia sa predložiť výsledky skúšok na neškodnosť, skúšok na rezíduá liečiv a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.  (3) Ak biologický veterinárny liek podobný referenčnému biologickému veterinárnemu lieku nespĺňa kritéria uvedené v odseku 1 v súvislosti najmä s rozdielmi týkajúcimi sa vstupných surovín alebo výrobných postupov biologického veterinárneho lieku a referenčného biologického veterinárneho lieku, musia sa predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.  (8) Ak ide o veterinárny liek určený pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat a obsahujúci nové liečivo, ktoré nebolo v spoločenstve povolené do 30. apríla 2004, desaťročné obdobie uvedené v odseku 5 sa predĺži o jeden rok pre každú závažnú zmenu registrácie veterinárneho lieku o iný druh potravinového zvieraťa, ak  ide o závažnú zmenu registrácie veterinárneho lieku, ktorá bolo vydaná do piatich rokov od prvej registrácie veterinárneho lieku. Táto lehota celkove nemôže prekročiť 13 rokov, ak ide o veterinárny liek, ktorý je určený pre štyri alebo viac druhov potravinových zvierat.  (9) Predĺženie desaťročného obdobia na 11, 12 alebo 13 rokov pre veterinárny liek určený pre potravinové zviera sa udeľuje, ak držiteľ registrácie veterinárneho lieku pôvodne požiadal aj o určenie najvyšších povolených limitov rezíduí ustanovených pre druhy potravinových zvierat, ktoré sú zahrnuté v registrácii.  (10) Vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na uplatňovanie odsekov 1 až 9 sa nepovažuje za protirečiace sa právam, ktoré súvisia s patentmi alebo dodatkovými ochrannými osvedčeniami pre veterinárne lieky. |  |  |
| Čl. 13a  O 1  O 2  O 3 | *Článok 13a*  1. V rámci výnimky z bodu (j) prvého pododseku článku 12 odseku 3 a bez toho, aby bol dotknutý zákon týkajúci sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá alebo predklinického a klinického skúšania, ak môže preukázať, že účinné látky veterinárneho lieku sa v Spoločenstve dobre osvedčili pri veterinárnom používaní po dobu najmenej desiatich rokov a uznáva sa ich účinnosť a akceptovateľná úroveň bezpečnosti podľa podmienok uvedených v prílohe I. V takom prípade žiadateľ predloží príslušnú vedeckú literatúru.  2. Hodnotiaca správa, ktorú uverejnila Agentúra po posúdení žiadosti o ustanovenie maximálnych limitov rezíduí v súlade s nariadením (EHS) 2377/90, sa môže primeraným spôsobom použiť ako literatúra, najmä pre skúšky na neškodnosť.  3. Ak žiadateľ použije vedeckú literatúru na získanie povolenia pre niektorý druh určený na výrobu potravín a v súvislosti s tým istým liekom a s cieľom získať povolenie pre iný druh určený na výrobu potravín predloží nové výskumy rezíduí v súlade s nariadením (EHS) 2377/90 spolu s ďalšími klinickými skúškami, nie je povolené, aby tretia strana použila takéto výskumy alebo takéto pokusy podľa článku 13 po dobu troch rokov od vydania povolenia, pre ktoré boli uskutočnené. |  |  | § 88  O:1  O:2  O:3 | (1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,52) alebo osobitný predpis53) neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré sa v spoločenstve dobre osvedčilo pri veterinárnom používaní počas najmenej desiatich rokov a jeho účinnosť a bezpečnosť je potvrdená, žiadateľ môže predložiť výsledky skúšok na neškodnosť, skúšok na rezíduá a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania publikované vo vedeckých prácach.  (2) Hodnotiaca správa, ktorú uverejnila agentúra po posúdení žiadosti o ustanovenie najvyšších povolených limitov rezíduí v súlade s osobitným predpisom,62) sa môže primeraným spôsobom použiť ako literatúra, najmä pre skúšky na neškodnosť.    (3) Ak žiadateľ v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku určeného pre niektorý druh potravinového zvieraťa odkazuje na vedeckú literatúru a v súvislosti s tým istým veterinárnym liekom a s cieľom rozšíriť registráciu veterinárneho lieku pre iný druh potravinového zvieraťa, predloží nové výskumy rezíduí v súlade s osobitným predpisom 62)spolu s ďalšími klinickými skúškami, nie je povolené, aby tretia osoba použila výsledky týchto skúšok tri roky od registrácie veterinárneho lieku, pre ktorý boli uskutočnené. |  |  |
| Čl. 13b  Čl. 13c | *Článok 13b*  V prípade veterinárneho lieku obsahujúceho účinné látky použité v zložení povoleného veterinárneho lieku, ktoré však doposiaľ neboli použité v kombinácii na terapeutické účely, musia byť, v prípade potreby, v súlade s bodom (j) prvého pododseku článku 12 odseku 3 predložené výsledky skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá alebo nového predklinického a klinického skúšania súvisiacich s touto kombináciou, nie je však potrebné predložiť vedecké referencie týkajúce sa každej jednotlivej účinnej látky.  *Článok 13c*  Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže jeho držiteľ povoliť používanie farmaceutických dokumentov, dokumentov o skúškach na neškodnosť a skúškach na reziduá alebo o predklinickom a klinickom skúšaní obsiahnutých v spisovej dokumentácii veterinárneho lieku na účely posudzovania veterinárneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu. |  |  | § 88  O:4  § 88  O:5 | (4) Ak ide o veterinárny liek obsahujúci liečivá použité v zložení registrovaného veterinárneho lieku, ktoré doteraz neboli použité v kombinácii na terapeutické účely, musia sa predložiť výsledky skúšky na neškodnosť a skúšky na rezíduá alebo výsledky nového toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s touto kombináciou liečiv; vedecké referencie týkajúce sa každého liečiva osobitne sa nepredkladajú.  (5) Po registrácii veterinárneho lieku môže držiteľ registrácie povoliť používanie farmaceutickej dokumentácie, dokumentácie o skúškach na neškodnosť a skúškach na rezíduá alebo o toxikologicko-farmakologickom skúšaní a klinickom skúšaní obsiahnutých v dokumentácii veterinárneho lieku na účel posudzovania veterinárneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu. |  |  |
| Čl. 13d | *Článok 13d*  V rámci výnimky z bodu (j) prvého pododseku článku 12 odseku 3 a za mimoriadnych okolností sa pri imunologickom veterinárnom lieku od žiadateľa nevyžaduje, aby predložil výsledky niektorých terénnych pokusov s cieľovými druhmi, ak sa tieto pokusy nemôžu uskutočniť z náležite odôvodnených príčin, najmä kvôli iným predpisom Spoločenstva.'; |  |  | § 88  O:6 | (6) Za mimoriadnych okolností sa pri imunologickom veterinárnom lieku a biologickom veterinárnom lieku sa od žiadateľa nevyžaduje, aby predložil výsledky niektorých terénnych pokusov s cieľovými druhmi zvierat, ak sa tieto pokusy nemôžu uskutočniť z odôvodnených príčin, najmä kvôli iným predpisom spoločenstva. |  |  |
| Čl. 14 | *Článok 14*  Súhrn charakteristických vlastností produktu obsahuje tieto informácie v tomto poradí:  1) názov veterinárneho lieku nasledovaný koncentráciou a liekovou formou;  2) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné pre správne podanie lieku s použitím medzinárodného neregistrovaného názvu alebo chemického názvu;  3) liekovú formu;  4) klinické údaje:  4.1. cieľové druhy,  4.2. indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu,  4.3. kontraindikácie,  4.4. osobitné varovania pre každý cieľový druh,  4.5. osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám,  4.6. nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť),  4.7. používanie počas ťarchavosti, laktácie alebo kladenia**,**  4.8. liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia,  4.9. dávkovanie a cesta podania,  4.10. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), v prípade potreby,  4.11. ochrannú lehotu pre rôzne druhy potravín, vrátane tých, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule;  5) farmakologické vlastnosti:  5.1. farmakodynamické vlastnosti,  5.2. farmakokinetické údaje;  6) farmaceutické údaje:  6.1. zoznam pomocných látok,  6.2. hlavné inkompatibility,  6.3. čas použiteľnosti, v prípade potreby po rekonštitúcii lieku, alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,  6.4. osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie,  6.5. charakter a zloženie vnútorného obalu,  6.6. osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov,  7) držiteľ povolenia na uvedenie na trh;  8) číslo(-a) povolenia na uvedenie na trh;  9) dátum prvého povolenia alebo dátum predĺženia platnosti povolenia;  10) dátum revízie textu.  Pre povolenie podľa článku 13 nemusia byť zahrnuté tie časti súhrnu charakteristických vlastností produktu referenčného lieku týkajúce sa indikácií alebo foriem dávkovania, ktoré už boli v čase uvedenia na trh generického lieku kryté patentovým právom.. |  |  | § 101 | (1) Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku musí obsahovať tieto údaje a informácie v tomto poradí:  a) názov veterinárneho lieku a jeho koncentráciu a liekovú formu,    b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie veterinárneho lieku, s použitím medzinárodného neregistrovaného názvu alebo chemického názvu,  c) lieková forma,    d) klinické údaje:  1. cieľový druh zvieraťa,  2. indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu zvieraťa,  3. kontraindikácie,  4. osobitné varovanie pre každý cieľový druh zvieraťa,  5. osobitné bezpečnostné opatrenie na používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieraťu,  6. nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť),  7. používanie počas gravidity, laktácie alebo znášky,  8. liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia,  9. dávkovanie a cesta podania,  10. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá),  11. ochranná lehota pre rôzne druhy potravín živočíšneho pôvodu vrátane tých, pre ktoré ochranná lehota je nulová,    e) farmakologické vlastnosti:  1. farmakodynamické vlastnosti,  2. farmakokinetické údaje,    f) farmaceutické údaje:  1. zoznam pomocných látok,  2. hlavné inkompatibility,  3. čas použiteľnosti; ak je to potrebné aj čas použiteľnosti po rekonštitúcii veterinárneho lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,  4. osobitné bezpečnostné opatrenie na uchovávanie,  5. charakter a zloženie vnútorného obalu,  6. osobitné bezpečnostné opatrenie na zneškodňovanie nepoužitého veterinárneho lieku alebo odpadového materiálu vytvoreného pri používaní veterinárneho lieku,    g) držiteľ registrácie veterinárneho lieku,    h) registračné číslo,    i) dátum prvej registrácie veterinárneho lieku alebo dátum predĺženia platnosti  registrácie,  j) dátum revízie textu.  (2) Ak ide o generický veterinárny liek registrovaný v súlade s postupom uvedeným v § 86 a 97, nemusia sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu 53) v čase, keď bol generický veterinárny liek uvedený na trh. |  |  |
| Čl. 15  O 1  O 2  O 3 | *Článok 15*  1. Žiadateľ zabezpečí, aby podrobné a kritické súhrny uvedené v druhom pododseku článku 12 odseku 3 boli zostavené a podpísané osobou s náležitou odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedenou v stručnom životopise pred ich predložením príslušným orgánom.  2. Osoba s odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedená v odseku 1 zdôvodní každé použitie vedeckej literatúry uvedenej v článku 13a bode (1) v súlade s podmienkami ustanovenými v prílohe I.  3. Stručný životopis osoby uvedenej v odseku 1 je prílohou k podrobným kritickým súhrnom. |  |  | § 86  O:5  §87  O:4 | (1) Žiadateľ zabezpečí, aby podrobná dokumentácia podľa odseku 1 písmeno k) bola zostavená a podpísaná osobou s náležitou odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedenou v stručnom životopise pred podaním žiadosti Stručný životopis osoby, ktorá podpíše dokumentáciu podľa odseku 1 písmeno k) je prílohou k tejto dokumentácii.  (4) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,52) alebo osobitný predpis 53) neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je generický veterinárny liek referenčného veterinárneho lieku, ktorý je alebo bol registrovaný v Slovenskej republike alebo spoločenstve najmenej pred ôsmimi rokmi, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a výsledky skúšok na rezíduá liečiv alebo výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania. |  |  |
| Čl. 16  O 1  O 2  O 3  O 4 | KAPITOLA 2  **Osobitné ustanovenia vzťahujúce sa na homeopatické veterinárne lieky**  *Článok 16*  1. Členské štáty zabezpečia, aby homeopatické veterinárne lieky vyrábané a uvádzané na trh v rámci Spoločenstva boli zaregistrované alebo povolené v súlade s článkami 17, 18 a 19, okrem veterinárnych liekov, ktoré boli registrované alebo ktorým bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade s národnými právnymi predpismi do 31. decembra 1993.. V prípade homeopatických veterinárnych liekov zaregistrovaných v súlade s článkom 17 sa uplatňuje článok 32 a článok 33 odseky 1 až 3.  2. Členské štátu zavedú zjednodušený postup registrácie pre homeopatické veterinárne lieky uvedené v článku 17.  3. V rámci výnimky z článku 10 môžu byť homeopatické veterinárne lieky podávané zvieratám, ktoré nie sú určené na výrobu potravín na zodpovednosť veterinárneho lekára.  4. V rámci výnimky z článku 11 odsekov 1 a 2 členské štáty povolia podávanie homeopatických veterinárnych liekov určených pre zvieratá chované na výrobu potravín, ktorých účinné zložky sú uvedené v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 na zodpovednosť veterinárneho lekára. Členské štáty prijmú primerané opatrenia na kontrolu používania veterinárnych homeopatických liekov zaregistrovaných alebo povolených v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou pre podávanie rovnakým druhom. |  |  | § 89 | **§ 89**  **Osobitné požiadavky na registráciu veterinárneho homeopatického lieku**  Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii homeopatického veterinárneho lieku, ktorý  a) nie je veterinárnym imunologickým homeopatickým liekom,  b) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie pre iné ako potravinové zviera,  c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,  d) má stupeň riedenia zaručujúci neškodnosť veterinárneho lieku,  e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o homeopatickom veterinárnom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.  f) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis. |  |  |
| Čl. 17  O 1  P a)  P b)  P c)  Čl. 18 | *Článok 17*  1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (EHS) č. 2377/90 o zavedení maximálnych limitov rezíduí pre farmakologicky účinné látky určené pre zvieratá chované na výrobu potravín, osobitnému, zjednodušenému postupu registrácie sú podrobované len homeopatické veterinárne lieky, ktoré vyhovujú týmto podmienkam:  (a) cesta podania je opísaná v Európskom liekopise alebo, v prípade, že chýba, v liekopisoch, ktoré sa v súčasnosti oficiálne používajú v členských štátoch;  (b) na označení veterinárneho lieku alebo v akýchkoľvek s ním súvisiacich informáciách sa nevyskytujú nijaké osobitné terapeutické indikácie;  (c) stupeň zriedenia zaručuje neškodnosť lieku. Liek najmä nemá obsahovať viac ako jednu desaťtisícinu základnej tinktúry.  Ak je to odôvodnené vo svetle nových vedeckých faktov, body (b) a (c) prvého pododseku môžu byť upravené v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2.  Členský štát v čase registrácie urči klasifikáciu pre dávkovanie lieku.   1. Kritéria a rokovací poriadok stanovený v kapitole 3 sa, okrem článku 25, analogicky uplatňuje aj v prípade osobitného zjednodušeného registračného postupu pre homeopatické veterinárne lieky uvedené v odseku 1, s výnimkou preukázania liečivých účinkov.   *Článok 18*  Osobitný zjednodušený registračný postup sa môže vzťahovať na skupinu liekov získaných z rovnakého homeopatického základu alebo základov. Spolu so žiadosťou sa s cieľom preukázať najmä farmaceutickú kvalitu a rovnorodosť príslušných výrobkov v rámci jednotlivých šarží odovzdávajú aj nasledovné dokumenty:   * + - vedecký názov homeopatického základu alebo základov alebo iný názov uvedený v liekopise, spolu s prehlásením o rozličných cestách podávania, liekových formách a stupňom riedenia, ktorý sa má zaregistrovať,     - spis popisujúci, ako sa homeopatický základ alebo základy získavajú a kontrolujú a opodstatňujúci, za použitia primeranej bibliografie, jeho/ich homeopatickú povahu; v prípade homeopatických veterinárnych liekov obsahujúcich biologické látky, popis opatrení vykonaných na zabezpečenie neprítomnosti patogénov,   - výrobný a kontrolný zväzok dokumentov pre každú liekovú formu a popis metódy zrieďovania a zosilňovania (potencovania),   * + - povolenie výroby príslušných liekov,     - kópie akýchkoľvek registrácií alebo povolení získaných pre rovnaké lieky v ostatných členských štátoch,     - jedna alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu lieku, ktorý má byť zaregistrovaný,     - údaje týkajúce sa stálosti daného lieku,   - navrhovaná ochranná lehota spolu so všetkými náležitými odôvodneniami. |  |  | § 85  O:3  § 89  § 89 | (3) Ak sa homeopatický veterinárny liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického veterinárneho lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.  **§ 89**  **Osobitné požiadavky na registráciu veterinárneho homeopatického lieku**  Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii homeopatického veterinárneho lieku, ktorý  a) nie je veterinárnym imunologickým homeopatickým liekom,  b) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie pre iné ako potravinové zviera,  c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,  d) má stupeň riedenia zaručujúci neškodnosť veterinárneho lieku,  e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o homeopatickom veterinárnom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.  f) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.  **§ 89**  **Osobitné požiadavky na registráciu veterinárneho homeopatického lieku**  Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii homeopatického veterinárneho lieku, ktorý  a) nie je veterinárnym imunologickým homeopatickým liekom,  b) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie pre iné ako potravinové zviera,  c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,  d) má stupeň riedenia zaručujúci neškodnosť veterinárneho lieku,  e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o homeopatickom veterinárnom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.  f) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis. |  |  |
| Čl. 19  O 1  O 2 | *Článok 19*  1. Homeopatické veterinárne lieky, ktoré nie sú uvedené v článku 17 odseku 1 sa povoľujú v súlade s článkami 12, 13a, 13b, 13c, 13d a 14.  2. Členský štát môže zaviesť alebo zachovať na svojom území osobitné pravidlá pre skúšky na neškodnosť a predklinické a klinické skúšanie s homeopatickými veterinárnymi liekmi určenými pre druhy spoločenských zvierat a pre exotické druhy, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, iné ako tie, čo sú uvedené v článku 17 odseku 1, v súlade so zásadami a charakteristikami homeopatie vykonávanými v danom členskom štáte. V tomto prípade dotyčný členský štát informuje Komisiu o platných osobitných pravidlách. |  |  | § 89 | **§ 89**  **Osobitné požiadavky na registráciu veterinárneho homeopatického lieku**  Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii homeopatického veterinárneho lieku, ktorý  a) nie je veterinárnym imunologickým homeopatickým liekom,  b) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie pre iné ako potravinové zviera,  c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,  d) má stupeň riedenia zaručujúci neškodnosť veterinárneho lieku,  e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o homeopatickom veterinárnom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.  f) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis. |  |  |
| Čl. 20 | *Článok 20*  Táto kapitola sa nevzťahuje na imunologické homeopatické veterinárne prípravky.  Ustanovenia hláv VI a VII sa vzťahujú na homeopatické veterinárne lieky. |  |  | § 89  P:a) | **§ 89**  **Osobitné požiadavky na registráciu veterinárneho homeopatického lieku**  Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii homeopatického veterinárneho lieku, ktorý  a) nie je veterinárnym imunologickým homeopatickým liekom, |  |  |
| Čl. 21  O 1  O 2 | KAPITOLA 3  **Konanie pri povoľovaní uvádzať na trh**  *Článok 21*  1. Členské štáty prijmú všetky primerané opatrenia, ktorými zabezpečia, aby postup vydávania povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky bol dokončený maximálne do 210 dní po predložení platnej žiadosti.  Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre ten istý veterinárny liek vo dvoch alebo viac členských štátoch sa predkladajú v súlade s článkami 31 až 43.  2. Ak členský štát zistí, že v inom členskom štáte sa posudzuje iná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek, dotyčný členský štát odmietne posudzovať žiadosť a oznámi žiadateľovi, že sa uplatňujú články 31 až 43. |  |  | § 91  O:1  O:4 | **§ 91**  **Posúdenie žiadosti o registráciu veterinárneho lieku**  Ústav kontroly veterinárnych liečiv posúdi žiadosť o registráciu veterinárneho lieku do 210 dní od jej doručenia. Kompletnosť dokumentácie posúdi ústav kontroly veterinárnych liečiv do 30 dní od jej doručenia. Ak žiadosť o registráciu veterinárneho lieku neobsahuje požadované náležitosti ústav kontroly veterinárnych liečiv písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na posúdenie žiadosti sa prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní.  (4) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv zistí, že žiadosť o registráciu veterinárneho lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, vráti žiadosť späť žiadateľovi s poučením, aby postupoval podľa § 96. |  |  |
| Čl. 22 | *Článok 22*  Ak je členský štát v súlade s bodom (n) článku 12 odseku 3 informovaný, že iný členský štát povolil veterinárny liek, ktorý podlieha žiadosti o povolenie v danom členskom štáte, tento členský štát zamietne žiadosť, pokiaľ nebola podaná v súlade s článkami 31 až 43. |  |  | § 91  O:5 | (5) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv zistí, že iný členský štát už registroval veterinárny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podanej ústavu kontroly veterinárnych liečiv, vráti žiadosť žiadateľovi s poučením, aby ju podal podľa § 96. |  |  |
| Čl. 23  O 1  O 2  O 3  O 4 | *Článok 23*  Pri posudzovaní žiadosti predloženej na základe článkov 12 až 13d kompetentné orgány členských štátov:  1) skontrolujú, či dokumenty predložené spolu so žiadosťou sú v súlade s článkami 12 až 13d, a ubezpečia sa, či boli splnené podmienky na vydanie povolenia na uvedenie na trh;  2) môžu predložiť liek, jeho vstupné suroviny a v prípade potreby aj medziprodukt alebo iné zložky na kontrolu úradným laboratóriom na kontrolu liekov alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel, s cieľom zabezpečiť, aby kontrolné metódy používané výrobcom a opísané v dokumentoch priložených k žiadosti, v súlade s bodom (i) prvého pododseku článku 12 odseku 3, boli vyhovujúce;  3) môžu podobne overiť si, najmä cestou konzultácií s národným referenčným laboratóriom alebo referenčným laboratóriom Spoločenstva, či analytické metódy používané na detekciu rezíduí predložené žiadateľom na účely uvedené v druhej zarážke článku 12 odseku 3 písmena j) sú vyhovujúce;  4) v prípade potreby môžu požiadať žiadateľa, aby poskytol ďalšie informácie v súvislosti s bodmi uvedenými v článkoch 12, 13a, 13b, 13c a 13d. Ak si príslušné orgány zvolia tento postup, lehoty špecifikované v článku 21 budú prerušené dovtedy, kým nebudú poskytnuté ďalšie požadované údaje. Podobne budú tieto lehoty prerušené na ľubovoľné obdobie, ktoré môže byť poskytnuté žiadateľovi na podanie ústnych alebo písomných vysvetlení. |  |  | § 91  O:2 | (2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri rozhodovaní o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku, posúdi najmä, či    a) veterinárny liek podľa predloženej dokumentácie spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,    b) názov veterinárneho lieku neodporuje jeho zloženiu a liečivým účinkom a či nie je zameniteľný s názvom iného už registrovaného veterinárneho lieku,  c) zatriedenie veterinárneho lieku podľa jeho výdaja je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 90,    d) sa počas farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania veterinárneho lieku splnili požiadavky správnej laboratórnej praxe,    e) sa počas klinického skúšania lieku sa splnili požiadavky správnej klinickej praxe,    f) sa v priebehu výroby veterinárneho lieku splnili požiadavky správnej výrobnej praxe,    g) súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku a písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu veterinárneho lieku,    h) balenie a označenie veterinárneho lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 99,    i) výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní  1. zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 86 ods. 1 písm. g),  2. vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 86 ods. 1 písm. j). |  |  |
| Čl. 24  P a)  P b) | *Článok 24*  Členské štáty vykonajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby:   1. príslušné orgány zisťovali, či sú výrobcovia a dovozcovia veterinárnych liekov z tretích krajín schopní tieto lieky vyrábať v súlade s podrobnosťami uvedenými podľa článku 12(3)(d) a/alebo vykonávať kontrolné skúšania v súlade s postupmi uvedenými v dokumentoch žiadosti podľa článku 12(3)(i); 2. príslušné orgány mohli výrobcom a dovozcom veterinárnych liekov z tretích krajín v opodstatnených prípadoch povoľovať vykonanie niektorých výrobných fáz a/alebo niektorých kontrolných skúšaní uvedených v bode (a) tretími stranami; v takýchto prípadoch príslušné orgány kontrolujú aj príslušné tretie podniky. |  |  | § 91  O:2  P: i) | (2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri rozhodovaní o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku, posúdi najmä, či  i) výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní  1. zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 86 ods. 1 písm. g),  2. vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 86 ods. 1 písm. j). |  |  |
| Čl. 25  O 1  O 2  O 3  O 4 | *Článok 25*  1. Pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh príslušný orgán informuje držiteľa o súhrne charakteristických vlastností produktu, ktorý schválil.  2. Príslušný orgán prijme všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby všetky informácie súvisiace s veterinárnym liekom, a najmä jeho označovanie a letáčik v obale, boli v súlade so súhrnom charakteristických vlastností produktu schváleným pri udelení povolenia na uvedenie na trh alebo následne po jeho udelení.  3. Príslušný orgán bezodkladne zverejní povolenie na uvedenie na trh spolu so súhrnom charakteristických vlastností produktu pre každý veterinárny liek, ktorý schválil.  4. Príslušný orgán vypracuje hodnotiacu správu a pripomienky k zväzku dokumentov, ak ide o výsledky farmaceutického skúšania, skúšok na neškodnosť a skúšok na reziduá, ako aj predklinického a klinického skúšania daného veterinárneho lieku. Hodnotiaca správa sa aktualizuje každý raz po získaní nových informácií dôležitých pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti daného veterinárneho lieku.  Príslušný orgán bezodkladne zverejní hodnotiacu správu a jej dôvody potom, čo z nej odstráni akékoľvek informácie obchodne dôverného charakteru. |  |  | § 92  O:2  P:d)  § 98  O:1  P:g)  § 93  O:3  § 93  O:4  O:5 | (2) Ak veterinárny produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný veterinárny liek, ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá žiadateľovi rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, v ktorom  d) schváli súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.  (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  g) baliť veterinárne lieky do obalov so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľa s vyznačeným dátumom jej schválenia,  (3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku sprístupní verejnosti na svojom webovom sídle vydané právoplatné rozhodnutie, ktorú upraví tak, aby neobsahovalo informácie a údaje dôverného obchodného charakteru spolu so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.  (4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, farmakologicko-toxikologického skúšania a klinického skúšania veterinárneho lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje vždy, keď sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku.  (5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zverejní hodnotiacu správu na internete, ktorú upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje dôverného obchodného charakteru spolu s odôvodnením. Odôvodnenie sa poskytne samostatne na každú indikáciu. |  |  |
| Čl. 26  O 1  O 3 | *Článok 26*   1. Povolenie na uvedenie na trh môže vyžadovať od jeho držiteľa, aby na vnútornom obale a/alebo na vonkajšom balení a letáčiku v obale, ak sa tento letáčik vyžaduje, označil ďalšie údaje osobitne dôležité pre bezpečnosť a ochranu zdravia, vrátane všetkých osobitných bezpečnostných opatrení týkajúcich sa používania veterinárneho lieku a všetky ďalšie varovania vyplývajúce z klinických a farmakologických skúšok predpísaných v článku 12 odseku 3 písmene j) a v článkoch 13 až 13d alebo zo skúseností získaných počas používania veterinárneho lieku, keď už bol daný do predaja.   3. Za výnimočných okolností a po konzultácii so žiadateľom môže byť povolenie vydané s podmienkou, že žiadateľ bol požiadaný, aby zaviedol osobitné postupy, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť veterinárneho lieku, že príslušný orgán bol informovaný o každom incidente súvisiacom s jeho používaním, a že sa urobili príslušné kroky. Takéto povolenia môžu byť vydané len z objektívnych, overiteľných dôvodov. Ďalšie pokračovanie povolenia súvisí s každoročným prehodnotením týchto podmienok. |  |  | § 98  O:1  P:a)  § 92  O:4 | (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný    g) baliť veterinárne lieky do obalov so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľa s vyznačeným dátumom jej schválenia,  (4) Registráciu veterinárneho lieku možno vydať s podmienkou, že žiadateľ zavedie osobitné postupy vzťahujúce sa na bezpečnosť veterinárneho lieku a bude informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o zavedených osobitných postupoch a o nežiaducich účinkoch súvisiacich s používaním tohto veterinárneho lieku. Takúto registráciu možno povoliť len výnimočne na základe objektívnych a overiteľných dôvodov; ústav kontroly veterinárnych liečiv splnenie uvedených dôvodov každoročne prehodnocuje. |  |  |
| Čl. 27  O 1  O 2  O 3  O 5 | *Článok 27*   1. Majiteľ povolenia uvádzať na trh musí po jeho vydaní brať zreteľ na vedecký a technický pokrok vo vzťahu k výrobným postupom a kontrolným postupom stanoveným v článku 12(3)(d) a (i) a zavádzať akékoľvek zmeny, ktoré môžu byť nevyhnutné na to, aby sa príslušný veterinárny liek vyrábal a kontroloval prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých postupov.   Tieto zmeny podliehajú schváleniu príslušnými orgánmi príslušného členského štátu.  2. Príslušný orgán môže požiadať žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil dostatočné množstvá látok s cieľom umožniť vykonanie kontrol zameraných na zistenie prítomnosti rezíduí v daných veterinárnych liekoch.  Na požiadanie príslušného orgánu držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže svoju technickú odbornosť vykonať implementáciu analytickej metódy zisťovania rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu určeného podľa smernice Rady č. 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie niektorých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a vo výrobkoch z nich(\*).  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\*) Ú. v. ES č. L 125, 23. 5. 1996, s. 10. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. EÚ č. L 122, 16. 5. 2003, s. 1).';    3. Držiteľ povolenia okamžite poskytne príslušnému orgánu všetky nové informácie, ktoré môžu spôsobiť zmenu údajov alebo dokumentov uvedených v článkoch 12 odseku 3, 13, 13a, 13b a 14 alebo v prílohe I.  Bezprostredne informuje príslušný orgán najmä o každom zákaze alebo obmedzení zavedenom príslušnými orgánmi ľubovoľnej krajiny, v ktorej je veterinárny liek uvedený na trh, ako aj o všetkých nových informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie prospechu a rizík daného veterinárneho lieku.  Aby bolo umožnené nepretržité hodnotenie vyvážeností rizík a prospechu, príslušný orgán môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil údaje dokumentujúce, že vyváženosť rizík a prospechu zostáva priaznivá.  5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh okamžite informuje príslušný orgán, so zreteľom na povolenie, o každej zmene, ktorú navrhuje vykonať v údajoch alebo dokumentoch uvedených v článkoch 12 až 13d. |  |  | § 98  O:1  P: h)  § 86  O:1  P:u )  § 98  O: 1  P: i) | (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa veterinárny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo po schválení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,  u) vzorky veterinárneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy veterinárneho lieku; ak je veterinárny liek registrovaný postupom vzájomného uznania registrácie veterinárneho lieku medzi členskými štátmi vzorky sú potrebné; ak je veterinárny liek registrovaný centralizovaným postupom v agentúre, vzorky nie sú potrebné; ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať žiadateľa o ďalšie množstvo vzoriek veterinárneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok potrebných na overenie analytických metód, ktoré sa používajú na zisťovanie rezíduí liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu,  (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný    i) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv  1. po registrácii veterinárneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky,  2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,  3. každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie veterinárneho lieku vydané v inom štáte,  4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika veterinárneho lieku,  5. údaje o počte každej predpísanej a predanej povolenej veľkosti balenia registrovaného veterinárneho lieku uvedeného na trh, ak o to ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,  6. pripravovanú reklamu veterinárneho lieku,  7. obchodné meno a sídlo veľkodistribútora, ktorému dodal veterinárny liek, |  |  |
| Čl. 27a | *Článok 27a*  Po udelení povolenia na uvedenie na trh držiteľ povolenia informuje príslušný orgán povoľujúceho členského štátu o dátume skutočného uvedenia veterinárneho lieku na trh v uvedenom členskom štáte s prihliadnutím na rôzne povolené prezentácie.  Držiteľ vyrozumie príslušný orgán aj v prípade, ak prestane uvádzať daný produkt na trh členského štátu, či už trvalo alebo dočasne. Toto vyrozumenie, s výnimkou mimoriadnych okolností, sa uskutoční najmenej dva mesiace pred prerušením uvádzania produktu na trh.  Na požiadanie príslušného orgánu, najmä v súvislosti s dohľadom nad liekmi, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne príslušnému orgánu všetky údaje týkajúce sa objemu predaja veterinárneho lieku, ako aj akékoľvek údaje, ktorými disponuje, v súvislosti s objemom predpisovania. |  |  | § 98  O:1  P: i ) | (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný    i) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv  1. po registrácii veterinárneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky,  2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,  3. každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie veterinárneho lieku vydané v inom štáte,  4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika veterinárneho lieku,  5. údaje o počte každej predpísanej a predanej povolenej veľkosti balenia registrovaného veterinárneho lieku uvedeného na trh, ak o to ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,  6. pripravovanú reklamu veterinárneho lieku,  7. obchodné meno a sídlo veľkodistribútora, ktorému dodal veterinárny liek, |  |  |
| Čl. 28  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5  O 6 | *Článok 28*  1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5, povolenie na uvedenie na trh platí päť rokov.  2. Povolenie môže byť predĺžené po piatich rokoch na základe prehodnotenia vyváženosti rizík a prospechu.  Za týmto účelom držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží konsolidovaný zoznam všetkých predložených dokumentov vzťahujúcich sa na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, vrátane všetkých zmien vykonaných od vydania povolenia na uvedenie na trh, a to najmenej šesť mesiacov pred vypršaním platnosti povolenia na uvedenie na trh v súlade s odsekom 1. Príslušný orgán môže požiadať žiadateľa, aby uvedené dokumenty predložil kedykoľvek.  3. Po predĺžení platnosti je povolenie na uvedenie na trh platné na neobmedzenú dobu, pokiaľ sa príslušný orgán na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi nerozhodne predĺžiť jeho platnosť na ďalších päť rokov v súlade s odsekom 2.    4. Každé povolenie, po ktorom do troch rokov od jeho vydania nenasleduje skutočné uvedenie veterinárneho lieku na trh v povoľujúcom členskom štáte, stráca svoju platnosť.  5. Ak povolený veterinárny liek, ktorý bol predtým uvedený na trh v povoľujúcom členskom štáte, už viac skutočne nie je prítomný na trhu daného členského štátu počas troch po sebe idúcich rokov, povolenie vydané na tento veterinárny liek stráca svoju platnosť.  6. Príslušný orgán môže za mimoriadnych okolností a z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat udeliť výnimky z odsekov 4 a 5. Tieto výnimky budú riadne odôvodnené. |  |  | § 92  O: 5, 6  § 96  O:4,5 | (5) Registrácia veterinárneho lieku je platná päť rokov. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže registráciu veterinárneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím jej platnosti po prehodnotení vyváženosti rizík a prínosu veterinárneho lieku. Žiadosť o predĺženie  registrácie veterinárneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien od  registrácie veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o predĺžení registrácie veterinárneho lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.  (6) Predĺženie  registrácie veterinárneho lieku je platné bez časového obmedzenia, ak ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad veterinárnymi liekmi nerozhodne ešte o jednom dodatočnom päťročnom predĺžení  registrácie veterinárneho lieku.  (4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší aj vtedy, ak  a) do troch rokov od registrácie veterinárny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike alebo    b) sa veterinárny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal.  (5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v odôvodnených prípadoch povoliť výnimku z odseku 3 z dôvodu dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat. Povolenie výnimky sa musí odôvodniť. |  |  |
| Čl. 29 | *Článok 29*  Poskytnutie povolenia neznižuje všeobecnú zákonnú zodpovednosť výrobcu ak, kde je to vhodné, držiteľa povolenia uvádzať na trh. |  |  | §93  O:6 | (6)  Registrácia veterinárneho lieku nezbavuje výrobcu veterinárneho lieku a držiteľa registrácie veterinárneho lieku občianskej zodpovednosti a trestnoprávnej zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní veterinárneho lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľov veterinárneho lieku; vymenovaním zástupcu držiteľa registrácie veterinárneho lieku nie je držiteľ registrácie veterinárneho lieku zbavený právnej zodpovednosti. |  |  |
| Čl. 30  P a)  P b)  P c)  P d)  P e)  P f) | *Článok 30*  Povolenie na uvedenie na trh môže byť zamietnuté, ak zväzok dokumentov predložený príslušnému orgánu nie je v súlade s článkami 12 až 13d a s článkom 15.  Povolenie bude zamietnuté aj v prípade, ak sa po posúdení dokumentov a údajov uvedených v článkoch 12 a 13 odseku 1 zistí, že  (a) vyváženosť rizík a prospechu veterinárneho lieku je podľa schválených podmienok používania nepriaznivá; ak sa žiadosť týka veterinárneho lieku určeného na zootechnické použitie, treba osobitne prihliadať na prospech pre zdravie a dobro zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa; alebo  (b) liek nemá nijaký terapeutický účinok, alebo žiadateľ nepredložil dostatočný dôkaz o takom účinku, pokiaľ ide o druh zvierat, ktorý má byť liečený; alebo  (c) jeho kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie sa líši od uvedeného; alebo  (d) ochranná lehota odporučená žiadateľom nie je dosť dlhá na to, aby zabezpečila, že potraviny získané z ošetrovaných zvierat neobsahujú rezíduá, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená; alebo  (e) označovanie alebo letáčik v obale, ktoré navrhol žiadateľ, nie je v súlade s touto smernicou; alebo  (f) veterinárny liek je ponúkaný na predaj pre použitie, ktoré je podľa iných predpisov Spoločenstva zakázané.  No ak je legislatívny rámec Spoločenstva v štádiu prijímania, môže príslušný orgán zamietnuť povolenie pre veterinárny liek, ak je takýto postup nevyhnutný v záujme ochrany zdravia verejnosti, spotrebiteľa alebo zdravia zvierat.  Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za presnosť predložených dokumentov a údajov |  |  | § 95  O:3 | (3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší, ak sa preukáže, že     1. držiteľ registrácie veterinárneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 98, 2. veterinárny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, 3. účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskych a farmaceutických vied, 4. vyváženosť rizika a prínosu veterinárneho lieku nie je za povolených podmienok používania veterinárneho lieku priaznivá, 5. sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku, 6. držiteľ registrácie veterinárneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 92 ods.3, 7. neboli vykonané kontroly veterinárneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu, 8. držiteľ registrácie veterinárneho lieku požiadal o zrušenie registrácie veterinárneho lieku, 9. hodnotenie pomeru rizík a prínosu veterinárneho lieku je podľa uplatňovaných schválených podmienok nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na prospech pre zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa, ak ide o veterinárny liek na zootechnické použitie, 10. veterinárny liek pri určenom druhu zvieraťa nevykazuje požadovaný terapeutický účinok alebo žiadateľ nepredložil dostatočný dôkaz o takom účinku, 11. ochranná lehota odporučená žiadateľom nie je dosť dlhá na to, aby zabezpečila, že potraviny získané z liečených zvierat neobsahujú rezíduá, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená, 12. označovanie veterinárneho lieku alebo písomná informácia pre používateľov veterinárneho lieku nie je v súlade s týmto zákonom, 13. informácie uvedené v dokumentoch žiadosti o registráciu veterinárneho lieku sú nesprávne, 14. veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je podľa iných právnych predpisov únie zakázané, 15. sa preukáže nežiaduce pôsobenie veterinárneho lieku na zdravie zvierat alebo na zdravotnú bezchybnosť potravín živočíšneho pôvodu, 16. účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu odborných a vedeckých poznatkov, 17. aktuálna kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nie je v súlade s dokumentáciou, ktorú výrobca alebo zahraničný výrobca predložil na registráciu, 18. výrobca veterinárneho lieku porušuje ustanovenia tohto zákona alebo povolenie na výrobu veterinárneho lieku, 19. neboli vykonané kontrolné skúšania podľa osobitného predpisu alebo nebola splnená akákoľvek iná požiadavka alebo povinnosť týkajúca sa povolenia na výrobu veterinárneho lieku. |  |  |
| Čl. 31  O 1  O 2  O 3 | KAPITOLA 4  **Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup**  *Článok 31*  1. Na posudzovanie akýchkoľvek otázok súvisiacich s povolením na uvedenie na trh pre veterinárne lieky sa zriaďuje dvoj- alebo viacčlenná koordinačná skupina v súlade s postupom ustanoveným v tejto kapitole. Agentúra zabezpečí pre túto koordinačnú skupinu sekretariát.  2. Koordinačná skupina je zložená z jedného predstaviteľa za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné trojročné obdobie. Členovia skupiny môžu zariadiť, aby ich sprevádzali experti.  3. Koordinačná skupina si vypracuje svoj rokovací poriadok, ktorý nadobudne účinnosť po kladnom vyjadrení Komisie. Tento rokovací poriadok sa zverejní. | n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl. 32  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5 | *Článok 32*  1. Na účely vydania povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek vo viac ako jednom členskom štáte žiadateľ predloží žiadosť podloženú totožným zväzkom dokumentov v týchto členských štátoch. Zväzok dokumentov má obsahovať všetky administratívne informácie, ako aj vedeckú a technickú dokumentáciu opísanú v článkoch 12 až 14. Predložené dokumenty obsahujú zoznam členských štátov, ktorých sa žiadosť týka.  Žiadateľ požiada jeden členský štát, aby pôsobil ako referenčný členský štát a vypracoval hodnotiacu správu týkajúcu sa veterinárneho lieku v súlade s odsekmi 2 alebo 3.  Hodnotiaca správa môže prípadne obsahovať hodnotenie na účely článku 13 odseku 5 alebo článku 13a odseku 3.  2. Ak v čase podania žiadosti už bolo na veterinárny liek vydané povolenie na uvedenie na trh, príslušný členský štát uzná povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom. Za týmto účelom držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada referenčný členský štát, aby buď vypracoval hodnotiacu správu týkajúcu sa veterinárneho lieku, alebo v prípade potreby aktualizoval jestvujúcu hodnotiacu správu. Referenčný členský štát vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu do 90 dní od obdržania platnej žiadosti. Hodnotiaca správa spolu so schváleným súhrnom charakteristických vlastností produktu, označovaním a letáčikom v obale bude postúpená príslušnému členskému štátu a žiadateľovi.  3. Ak v čase podania žiadosti nebolo na veterinárny liek vydané povolenie, žiadateľ požiada referenčný členský štát, aby vypracoval návrh hodnotiacej správy a návrhy súhrnov charakteristických vlastností produktu, označovania a letáčika v obale. Referenčný členský štát vypracuje tieto návrhy do 120 dní od obdržania platnej žiadosti a pošle ich príslušnému členskému štátu a žiadateľovi.  4. Príslušný členský štát do 90 dní od obdržania dokumentov uvedených v odsekoch 2 a 3 schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností produktu, označovanie a letáčik v obale a informuje o tom referenčný členský štát. Referenčný členský štát zaeviduje dohodu všetkých strán, uzavrie celý proces a informuje o tom žiadateľa.  5. Každý členský štát, v ktorom bola predložená žiadosť podľa odseku 1, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristických vlastností produktu, označovaním a letáčikom v obale do 30 dní po potvrdení dohody. |  |  | § 96 | **§ 96**  **Decentralizovaný postup registrácie veterinárneho lieku a**  **postup vzájomného uznania registrácie veterinárneho lieku medzi členskými štátmi**  (1) Ak veterinárny liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ príslušným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 86. Súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predložená.    (2) Žiadateľ požiada referenčný členský štát (§ 57 ods. 2), aby vypracoval hodnotiacu správu o veterinárnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku.    (3) Ak veterinárny liek je registrovaný v členskom štáte, držiteľ registrácie veterinárneho lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá ústavu kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 86.    (4) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o veterinárnom lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o predmetnom veterinárnom lieku a o jej zaslanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.    (5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu týkajúcu sa daného veterinárneho lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku členskému štátu, ktorému držiteľ registrácie veterinárneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku a žiadateľovi.    (6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu veterinárneho lieku ústavu kontroly veterinárnych liečiv už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého veterinárneho lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu veterinárneho lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrhu označovania veterinárneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku a zaslanie požadovaných dokumentov ústavu kontroly veterinárnych liečiv, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.    (7) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrhu označovania veterinárneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku, do 90 dní od prijatia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa veterinárneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát. Ak zúčastnené strany dosiahnu dohodu, referenčný členský štát skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa.    (8) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrh označovania veterinárneho lieku a návrh písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku a v lehote do 120 dní od prijatia žiadosti pošle požadované dokumenty dotknutým členským štátom a žiadateľovi.    (9) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovania veterinárneho lieku a písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa.  (10) Ústav kontroly veterinárnych liečiv, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku do 30 dní od skončenia konania o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi v referenčnom členskom štáte. |  |  |
| Čl. 33  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5  O 6 | *Článok 33*  1. Ak členský štát nemôže v rámci obdobia uvedeného v článku 32 odseku 4 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností produktu, označovanie a letáčik v obale z dôvodov potenciálneho rizika pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie, predloží referenčnému členskému štátu, ďalším členským štátom, ktorých sa to týka, a žiadateľovi podrobné vyhlásenie o týchto dôvodoch. O sporných bodoch bude bezodkladne informovaná koordinačná skupina.  Ak členský štát, ktorému bola predložená žiadosť, uplatní dôvody uvedené v článku 71 odseku 1, nebude viac považovaný za členský štát, na ktorý sa vzťahuje táto kapitola.  2. Komisia prijme metodické pokyny definujúce potenciálne riziko pre zdravie ľudí a zvierat alebo pre životné prostredie.  3. V rámci koordinačnej skupiny všetky členské štáty uvedené v odseku 1 vynaložia svoje maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o opatreniach, ktoré sa majú prijať. Poskytnú žiadateľovi príležitosť dať najavo svoj názor ústne alebo písomne. Ak do 60 dní od oznámenia dôvodov nezhody koordinačnej skupine členské štáty dosiahnu dohodu, referenčný členský štát zaeviduje dohodu, uzavrie proces a informuje o tom žiadateľa. Uplatňuje sa článok 32 odsek 5.  4. Ak v období 60 dní členské štáty nedosiahnu dohodu, Agentúra bude okamžite informovaný, pokiaľ ide o uplatňovanie postupu ustanoveného v článkoch 36, 37 a 38. Agentúre bude poskytnutý podrobný popis záležitostí, v ktorých nebolo možné dosiahnuť dohodu, ako aj dôvodov pre nezhodu. Žiadateľ dostane jeden exemplár týchto informácií.  5. Akonáhle bude žiadateľ informovaný, že záležitosť bola oznámená Agentúre, okamžite postúpi Agentúre jeden exemplár informácií a dokumentov uvedených v prvom pododseku článku 32 odseku 1.  6. V prípade uvedenom v odseku 4 členské štáty, ktoré schválili hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností produktu, označovanie a letáčik do obalu od referenčného členského štátu, môžu na požiadanie žiadateľa vydať povolenie na uvedenie na trh pre veterinárny liek bez toho, aby museli čakať na výsledok procesu uvedeného v článku 36. V takom prípade vydané povolenie nebude mať vplyv na výsledok procesu. |  |  |  | (11) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa veterinárneho lieku z dôvodu možného závažného rizika pre verejné zdravie, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body bezodkladne oznámi koordinačnej skupine pre veterinárne lieky. Koordinačná skupina pre veterinárne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním všetkých otázok súvisiacich s registráciou veterinárnych liekov v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch; je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné obdobie troch rokov.    (12) Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa a ďalej sa postupuje podľa odseku 10.    (13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok koordinačnej skupine, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom bezodkladne informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k spornej otázke, pri ktorej členské štáty nedosiahli dohodu a o príčinách ich sporu. Kópiu stanoviska pošle žiadateľovi.    (14) Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od ústavu kontroly veterinárnych liečiv o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci ústav kontroly veterinárnych liečiv postúpil agentúre, bezodkladne pošle agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.    (15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia spornej otázky a ústav kontroly veterinárnych liečiv schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa veterinárneho lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie komisie. |  |  |
| Čl. 34  O 1  O 2 | *Článok 34*  1. Ak boli v súlade s článkami 12 až 14 predložené dve alebo viac žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre konkrétny veterinárny liek a členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia týkajúce sa povolenia daného veterinárneho lieku, či pozastavenia alebo zrušenia povolenia, členský štát alebo Komisia alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže záležitosť oznámiť Výboru pre lieky na veterinárne použitie, ďalej len "Výbor", pre uplatnenie postupu uvedeného v článkoch 36, 37 a 38.  2. Za účelom presadenia harmonizácie veterinárnych liekov povolených v Spoločenstve a zvýšenia efektívnosti ustanovení článkov 10 a 11 členské štáty najneskôr do 30. apríla 2005 pošlú koordinačnej skupine zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností produktu.  Koordinačná skupina odsúhlasí zoznam liekov na základe návrhov, ktoré jej poslali členské štáty, a postúpi tento zoznam Komisii.  Lieky uvedené na zozname podliehajú ustanoveniam v odseku 1 v súlade s časovým harmonogramom ustanoveným v spolupráci s Agentúrou.  Komisia, konajúc v spolupráci s Agentúrou a prihliadajúc na názory zainteresovaných strán, odsúhlasí konečný zoznam a časový harmonogram. |  |  |  | (16) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu veterinárneho lieku na rovnaký veterinárny liek a ak členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie veterinárneho lieku, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ registrácie veterinárneho lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len "veterinárny výbor"), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou veterinárnych liekov, na ďalšie konanie.  (17) Ak komisia vydá konečné rozhodnutie k spornej otázke (odsek 13), ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia, rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie veterinárneho lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku alebo o zamietnutí registrácie veterinárneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; v odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia komisie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu vydaného rozhodnutia a súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku. |  |  |
| Čl. 35  O 1  O 2 | *Článok 35*  1. V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov Spoločenstva, členské štáty alebo Komisia alebo žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh postúpia záležitosť Výboru na uplatnenie postupu ustanoveného v článkoch 36, 37 a 38 skôr, ako sa prijme rozhodnutie o žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo o pozastavení či stiahnutí povolenia, alebo o akýchkoľvek iných zmenách podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa zdajú nevyhnutné, aby boli zohľadnené najmä informácie zhromaždené v súlade so záhlavím VII.  Príslušné členské štáty alebo Komisia jasne označia otázku, ktorá je postúpená Výboru na posúdenie a informujú žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.  Členské štáty a žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh postúpia Výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa danej záležitosti.  2. Ak sa vec postúpená Výboru týka viacerých liekov alebo terapeutickej triedy, Agentúra môže obmedziť postup na špecifickú časť povolenia.  V takom prípade sa článok 39 uplatňuje na uvedené lieky, len ak sa na ne vzťahuje povolenie na uvedenie na trh uvedené v tejto kapitole. |  |  |  | (18) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku, o pozastavení registrácie veterinárneho lieku alebo o zrušení registrácie veterinárneho lieku vydaných v členských štátoch ústav kontroly veterinárnych liečiv raz ročne pošle koordinačnej skupine pre veterinárne lieky zoznam veterinárnych liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.    (19) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov spoločenstva, ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad liekmi, ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ registrácie veterinárneho lieku môže pred vydaním rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o pozastavení registrácie veterinárneho lieku, rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku postúpiť vec veterinárnemu výboru na ďalšie konanie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv určí otázku, ktorá sa postupuje veterinárnemu výboru na posúdenie, a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku poskytnú veterinárnemu výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušného problému. |  |  |
| Čl. 36  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5  P a)  P b)  P c)  P d) | *Článok 36*  1. Ak sa urobí odkaz na postup ustanovený v tomto článku, Výbor posúdi danú záležitosť a vydá do 60 dní od dátumu, ku ktorému mu bola záležitosť postúpená, odôvodnené stanovisko.  No v prípadoch predložených Výboru v súlade s článkami 34 a 35 môže byť toto obdobie predĺžené o ďalšie obdobie až do 90 dní pri zohľadnení názorov príslušných držiteľov povolenia na uvedenie na trh.  V prípade núdze a na návrh svojho predsedu môže Výbor odsúhlasiť kratší konečný termín.  2. Na posúdenie záležitosti Výbor vymenuje jedného zo svojich členov, ktorý bude pôsobiť ako spravodajca. Výbor môže ustanoviť aj nezávislých expertov, ktorí mu budú radiť v osobitných otázkach. Pri ustanovení takýchto expertov Výbor určí ich úlohy a vymedzí lehotu na splnenie týchto úloh.  3. Pred vydaním svojho stanoviska Výbor poskytne žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh príležitosť predložiť písomné alebo ústne vysvetlenia vo Výborom vymedzenej lehote.  Stanovisko Výboru obsahuje návrh súhrnu charakteristických vlastností produktu a návrh označovania a letáčika do obalu.  Ak to Výbor bude považovať za vhodné, môže prizvať ľubovoľné iné osoby, aby poskytli informácie týkajúce sa posudzovanej záležitosti.  Výbor môže posunúť lehotu uvedenú v odseku 1, aby umožnil žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh vypracovať vysvetlenia.  4. Agentúra okamžite informuje žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ak stanovisko Výboru znie, že:  - žiadosť nevyhovuje kritériám pre povolenie, alebo  - súhrn charakteristických vlastností produktu, ktorý navrhol žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 14, treba zmeniť, alebo  - povolenie má byť vydané v súlade s podmienkami, pričom sa prihliada na podmienky považované za obzvlášť dôležité pre bezpečné a účinné používanie veterinárneho lieku, vrátane dohľadu nad liekmi, alebo  - povolenie na uvedenie na trh má byť pozastavené, zmenené alebo zrušené.  Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže do 15 dní od obdržania uvedeného stanoviska písomne informovať Agentúru o svojom zámere požiadať o preskúmanie stanoviska. V takom prípade do 60 dní od obdržania uvedeného stanoviska predloží Agentúre podrobné dôvody pre svoju žiadosť.  Do 60 dní od obdržania dôvodov pre žiadosť Výbor preskúma svoje stanovisko v súlade so štvrtým pododsekom článku 62 odseku 1 nariadenia (ES) č. 726/2004. Dôvody pre urobený záver budú priložené k hodnotiacej správe uvedenej v odseku 5 spomenutého článku.  5. Agentúra pošle konečné stanovisko Výboru do 15 dní od jeho prijatia členským štátom, Komisii a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh spolu so správou opisujúcou hodnotenie veterinárneho lieku a dôvody pre jeho závery.  V prípade stanoviska v prospech vydania alebo zachovania povolenia na uvedenie na trh sa k stanovisku prikladajú tieto dokumenty:  (a) návrh súhrnu charakteristických vlastností produktu uvedený v článku 14; v prípade potreby bude tento návrh odzrkadľovať rozdiely vo veterinárnych podmienkach v členských štátoch;  (b) všetky podmienky vplývajúce na povolenie v zmysle odseku 4;  (c) podrobné údaje o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach, pokiaľ ide o bezpečné a účinné používanie veterinárneho lieku; a  (d) návrh označovania a letáčika do obalu. |  |  | n.a. |  |  |  |
| Čl. 37 | *Článok 37*  Do 15 dní od obdržania stanoviska Komisia vypracuje návrh rozhodnutia, ktoré má byť prijaté ohľadne žiadosti s prihliadnutím na právo Spoločenstva.  V prípade návrhu rozhodnutia, ktorý ráta s vydaním povolenia na uvedenie na trh, sa priložia dokumenty uvedené v druhom pododseku článku 36 odseku 5.  Ak návrh rozhodnutia výnimočne nie je v súlade so stanoviskom Agentúry, Komisia priloží aj podrobné vysvetlenie dôvodov pre rozdielnosti.  Návrh rozhodnutia sa pošle členským štátom a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. |  |  | n.a. |  |  |  |
| Čl. 38  O 1  O 2  O 3 | Článok 38  1. Komisia prijme konečné rozhodnutie do 15 dní od skončenia procesu uvedeného v článku 89 odsek 3 a v súlade s ním. 2. Rokovací poriadok stáleho výboru stanovený článkom 89(1) sa upraví tak, aby prihliadal na úlohy ukladané výboru podľa tejto kapitoly.   Medzi tieto úpravy patrí nasledovné:   * + - stanovisko stáleho výboru sa obdržiava písomne, okrem prípadov uvedených v treťom odseku článku 37,   - členské štáty majú k dispozícii 22 dní na postúpenie svojich písomných pripomienok k návrhu rozhodnutia Komisii. No ak má byť rozhodnutie prijaté bezodkladne, predseda môže určiť kratšiu lehotu v závislosti od miery naliehavosti. Táto lehota, s výnimkou mimoriadnych okolností, nemá byť kratšia ako 5 dní,  - členské štáty majú možnosť predložiť písomnú žiadosť, aby návrh rozhodnutia bol prerokovaný na plenárnom zasadnutí Stáleho výboru.  Ak komisia usúdi, že písomné pripomienky ktoréhokoľvek členského štátu obsahujú nové dôležité otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktorými sa stanovisko agentúry nezaoberalo, predseda pozastaví konanie a žiadosť postúpi späť agentúre s cieľom ďalšieho zváženia.  Komisia prijme ustanovenia potrebné pre výkon tohto odseku v súlade s postupom uvedeným v článku 89(2).   1. Rozhodnutie uvedené v odseku 1 bude adresované všetkým členským štátom a oznámené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľovi pre informáciu. Príslušné členské štáty a referenčný členský štát buď vydajú alebo zrušia povolenie na uvedenie na trh, alebo v prípade potreby zmenia podmienky povolenia na uvedenie na trh tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím, do 30 dní od jeho oznámenia a odvolajú sa naň. Informujú o tom Komisiu a Agentúru. |  |  | n.a. |  |  |  |
| Čl. 39  O 1  O 2 | Článok 39  1. Akákoľvek žiadosť držiteľa povolenia uvádzať na trh o zmenu povolenia uvádzať na trh udeleného v súlade s touto kapitolou sa odovzdáva všetkým členským štátom, ktoré predtým povolili príslušný veterinárny liek.   Medzi tieto opatrenia patrí systém oznamovania alebo správne postupy týkajúce sa menej významných zmien a presné definícia koncepcie „menej významných zmien“.  Komisia prijme tieto opatrenia v podobe vykonávacieho nariadenia podľa postupu uvedeného v článku 89(2).   1. V prípade žiadosti o arbitráž sa v prípade zmien povolení uvádzať na trh analogicky uplatňuje postup stanovený v článkoch 36, 37 a 38. |  |  | § 96  O:20  O: 21 | (20) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku; v takom prípade predloží žiadosť všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku. Na rozhodovanie o žiadosti sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 19 a 21.  (21) Ak členské štáty a ústav kontroly veterinárnych liečiv nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaviť distribúciu a používanie predmetného veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odseku 17 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a používania predmetného veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky. |  |  |
| Čl. 40  O 1  O 2 | Článok 40  1. Ak ktorýkoľvek členský štát usúdi, že ochrana zdravia ľudí alebo zvierat, alebo životného prostredia si vyžaduje zmenu podmienok povolenia uvádzať na trh udeleného v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly, pozastavenie jeho platnosti alebo jeho odobratie, bezodkladne postúpi vec agentúre, ktorá uplatní postupy uvedené v článkoch 36, 37 a 38. 2. Ktorýkoľvek členský štát môže, bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 35, vo výnimočných prípadoch, kedy sú naliehavé kroky nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí alebo zvierat, alebo životného prostredia, do prijatia konečného rozhodnutia, pozastaviť predaj a používanie príslušného veterinárneho lieku na svojom území. Najneskôr nasledujúci pracovný deň oznámi komisii a ostatným členským štátom dôvody svojich krokov. |  |  | § 96  O:13  § 95  O:3 | (13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok koordinačnej skupine, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom bezodkladne informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k spornej otázke, pri ktorej členské štáty nedosiahli dohodu a o príčinách ich sporu. Kópiu stanoviska pošle žiadateľovi.  (3)Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže vo výnimočných prípadoch v záujme ochrany zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia pozastaviť registráciu veterinárneho lieku, ak podľa § 96 odsek 13 poslal agentúre stanovisko k spornej otázke, pri ktorej členské štáty nedosiahli dohodu |  |  |
| Čl. 41 | Článok 41 V prípade veterinárnych liekov povolených členskými štátmi po vydaní stanoviska výboru podľa článku 4 smernice 87/22/EHS pred 1. januárom 1995 sa analogicky uplatňujú články 39 a 40. |  |  | n.a. |  |  |  |
| Čl. 42  O 1  O 2 | Článok 42  1. Agentúra vydáva výročnú správu o uplatňovaní postupov stanovených v tejto kapitole a doručuje ju Európskemu parlamentu a rade ako zdroj informácií. 2. Komisia najmenej raz za desať rokov uverejní správu o skúsenostiach získaných na základe postupov uvedených v tejto kapitole a navrhne ľubovoľné zmeny nevyhnutné na skvalitnenie týchto postupov. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu a Rade. |  |  | n.a. |  |  |  |
| Čl. 43 | *Článok 43*  Článok 33 odseky 4, 5 a 6, a články 34 až 38 sa nevzťahujú na homeopatické veterinárne lieky uvedené v článku 17.  Články 32 až 38 sa nevzťahujú na homeopatické veterinárne lieky uvedené v článku 19 odsek 2. |  |  | § 96  O:22 | (22) Konanie uvedené v odsekoch 13 až 21 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického veterinárneho lieku podľa § 89. |  |  |
|  | HLAVA IV  **VÝROBA A DOVOZ** |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 44  O 1  O 2  O 3  O 4 | Článok 44  1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby výroba veterinárnych liekov na ich území podliehala držaniu povolenia. Takéto povolenie na výrobu je takisto povinné v prípade veterinárnych liekov určených na vývoz. 2. Povolenie uvedené v odseku 1 sa vyžaduje pre úplnú i čiastočnú výrobu, ako aj pre rozličné procesy delenia, balenia alebo upravovania obchodnej úpravy.   Takéto povolenie sa však nevyžaduje pre prípravu, delenie, zmeny balenia alebo upravovania obchodnej úpravy v prípade, kedy sú tieto procesy vykonávané výhradne pre maloobchodné zásobovanie lekárnikmi v lekárňach vydávajúcich lieky alebo osobami, ktoré členské štáty zákonom splnomocnili vykonávať tieto procesy.   1. Povolenie uvedené v odseku sa taktiež vyžaduje v prípade dovozov z tretích krajín do ktoréhokoľvek členského štátu; táto hlava a článok 83 sa na takéto dovozy vzťahujú takisto ako na výrobu.   Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby boli veterinárne lieky dovezené na ich územie z ktorejkoľvek tretej krajiny, určené pre iný členský štát, sprevádzané kópiou povolenia uvedeného v odseku 1.  4. Členské štáty postúpia Agentúre kópiu povolenia na uvedenie na trh uvedeného v odseku 1. Agentúra vloží tieto informácie do databázy Spoločenstva uvedenej v článku 80 odseku 6. |  |  | § 3  O:1  § 12  O:3  O:5  O:7 | (1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s  liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „povolenie“) vydaného podľa tohto zákona.  (3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri    a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,    b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov určených na vývoz,    c) úplnej výrobe alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,    d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore a zo štátov, na ktoré sa vzťahuje medzinárodná dohoda podľa § 144 (ďalej len "tretie štáty"); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b) a c), e) odseky 2, 4 a 5, a § 15,  e) výrobe medicinálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia.  (5) Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z týchto činností vykonáva v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni, pri príprave transfúznych liekov alebo pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu.  (7) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na výrobu liekov do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie Európska agentúra pre lieky[[7]](#footnote-8)) (ďalej len „agentúra“). |  |  |
| Čl. 45  P a)  P b)  P c) | *Článok 45*  Aby žiadateľ mohol získať povolenie na výrobu, musí spĺňať aspoň tieto požiadavky:   * 1. musí uviesť veterinárne lieky a liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, ako aj miesto ich výroby a/alebo kontroly;   2. pre výrobu alebo dovoz vyššie uvedeného musí mať k dispozícii vhodné a dostatočné priestory, technické vybavenie a kontrolné prostriedky spĺňajúce zákonné požiadavky, ktoré stanovuje príslušný členský štát pre výrobu a kontrolu, ako aj skladovanie výrobkov, v súlade s článkom 24;   3. musí mať k dispozícii služby najmenej jednej odborne spôsobilej osoby v zmysle článku 52.   Žiadateľ uvedie vo svojej žiadosti podrobnosti preukazujúce, že spĺňa vyššie uvedené požiadavky. |  |  | § 6  O:4 | (4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,  a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba; meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,    b) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na výrobu liekov a na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, musí žiadateľ uviesť druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, operácie výroby alebo dovozu a špecifikovať výrobný proces, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok,    c) adresu umiestnenia prevádzkarne vrátane dokladov preukazujúcich existenciu právneho vzťahu  oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých bude umiestnená prevádzkareň; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu liekov, aj vymedzenie územia, kde sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať,  d) deň začatia zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,    e) doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený; ak ide o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti aj licenciu na výkon zdravotníckeho povolania[[8]](#footnote-9)) žiadateľa, ak žiadateľ ustanovuje odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu,9) |  |  |
| Čl. 46  O 1  O 2  O 3 | Článok 46  1. Príslušný orgán príslušného členského štátu nesmie vydať povolenia na výrobu, pokým nezistí presnosť podrobností uvedených podľa článku 45 prostredníctvom prieskumu, ktorý vykonajú jeho zástupcovia. 2. Aby sa zabezpečilo splnenie podmienok uvedených v článku 45, povolenie možno pri jeho udelení alebo neskôr podmieniť splnením niektorých nariadených povinností. 3. Povolenie sa vzťahuje výhradne na konkrétne priestory, veterinárny liek a liekové formy uvedené v žiadosti. |  |  | § 6  O:4  P:f) | (4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,  f) kladný posudok  2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi, |  |  |
| Čl. 47 | Článok 47 Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby doba potrebná na konanie týkajúce sa udelenia povolenia na výrobu neprekračovala 90 dní odo dňa doručenia žiadosti príslušnému orgánu. |  |  | § 7  O:2 | (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4 písomne vyzve na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví. |  |  |
| Čl. 48 | Článok 48 Ak držiteľ povolenia na výrobu požiada o zmenu akýchkoľvek podrobností uvedených v bodoch (a) a (b) prvého odseku článku 45, nesmie doba potrebná na konanie týkajúce sa tejto požiadavky prekročiť 30 dní. Vo výnimočných prípadoch možno túto časovú lehotu predĺžiť na 90 dní. |  |  | § 8  O:6  § 7  O:2 | (6) Na konanie a rozhodovanie podľa odseku 3 sa použijú ustanovenia § 7.  (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4 písomne vyzve na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví. |  |  |
| Čl. 49 | Článok 49 Príslušný orgán členských štátov si od žiadateľa môže vyžiadať ďalšie informácie týkajúce podrobností uvedených podľa článku 45, ako aj osoby s odbornou spôsobilosťou uvedenej v článku 52; ak príslušný príslušný orgán uplatní toto právo, uplatňovanie časových lehôt uvedených v článkoch 47 a 48 sa pozastaví, pokým žiadateľ neposkytne príslušnému orgánu požadované dodatočné údaje. |  |  | § 7  O:2 | (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4 písomne vyzve na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví. |  |  |
| Čl. 50  P a)  P b)  P c)  P d)  P e)  P f) | Článok 50 Minimálne povinnosti držiteľa povolenia na výrobu sú:   * 1. mať k dispozícii služby personálu spĺňajúceho zákonné požiadavky existujúce v príslušnom členskom štáte, týkajúce sa výroby, ako aj kontrol;   2. nakladať s registrovanými veterinárnymi liekmi výhradne v súlade s legislatívou príslušného členského štátu;   3. vopred upozorňovať príslušný orgán na akékoľvek zmeny, ktoré si želá uplatniť vo vzťahu k podrobnostiam uvedeným podľa článku 45; príslušný orgán musí byť za každých okolností bezodkladne informovaný o neočakávanom nahradení osoby s odbornou spôsobilosťou uvedenej v článku 52 inou osobou;   4. kedykoľvek umožniť zástupcom príslušného orgánu príslušného členského štátu vstup do svojich priestorov;   5. umožniť osobe s odbornou spôsobilosťou uvedenej v článku 52 vykonávať svoje povinnosti najmä tým, že jej poskytne všetky potrebné prostriedky;   (f) dodržiavať zásady a metodické pokyny o správnej výrobnej praxi pre lieky a používať ako vstupné suroviny len tie účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s podrobnými metodickými pokynmi o správnej výrobnej praxi pre vstupné suroviny.  uchovávať podrobné záznamy o všetkých veterinárnych liekoch, vrátane vzoriek, ktoré dodáva v súlade so zákonmi krajín určenia. Pri každej transakcii, nezávisle na tom, či je vykonaná za platbu alebo nie, je nutné zaznamenať tieto informácie:   * + - dátum,     - názov príslušného veterinárneho lieku,     - dodané množstvo,     - názov a adresa príjemcu,     - číslo šarže.   Tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom s cieľom kontroly najmenej po dobu troch rokov. |  |  | § 15  O:1 | **§ 15**  **Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov**  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný    a) vytvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby,    b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti, pričom časť výrobnej operácie si môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov,    c) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,    d) dodávať  1. humánny liek, ktorého je výrobcom len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam a ich pobočkám a poskytovateľom záchrannej zdravotnej služby,[[9]](#footnote-10))  2 veterinárny liek, ktorého je výrobcom len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam a ich pobočkám a štátnej veterinárnej a potravinovej správe,    e) bezodkladne stiahnuť z trhu  1. humánny liek po nariadení štátnym ústavom,  2. veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,    f) bezodkladne oznámiť  1. štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,  2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,    g) ustanoviť odborného zástupcu osobitne pre  1. výrobu liekov,  2. zabezpečovanie kvality liekov,  3. registráciu liekov,    h) do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky  1. oznámiť počet a veľkosť balení a druh vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,  2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,    i) používať čiarový kód GTIN (GLOBAL TRADE ITEM NUMBER),  j) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ďalej len "štátny dozor"),    k) zabezpečovať informovanosť odbornej verejnosti o liekoch v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,    l) baliť lieky do obalov so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie,    m) vytvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov,    n) ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a z ľudskej plazmy, predložiť štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy; ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepustených na trh v množstve potrebnom na tri analýzy,    o) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe, pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov a pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,    p) pri výrobe liekov používať len liečivá, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe vstupných surovín; toto ustanovenie sa vzťahuje aj na pomocné látky uvedené v zozname pomocných látok, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s  ministerstvom pôdohospodárstva všeobecne záväzným právnym predpisom,  r) priložiť ku každej dodávke liekov  1. doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a  2. osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov a za toto osvedčenie (ďalej len "analytický certifikát o prepustení šarže"),    s) viesť a aktualizovať register analytických certifikátov o prepustení šarže,  t) každoročne predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a  nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci kalendárny rok; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle,  u) oznámiť Národnému centru zdravotníckych informácii v Bratislave zoznam zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktoré boli financované držiteľom povolenia alebo treťou osobou. |  |  |
| Čl. 50a  O 1  O 2 | *Článok 50a*  1. Na účely tejto smernice bude výroba účinných látok určených na používanie ako vstupné suroviny zahŕňať úplnú alebo čiastočnú výrobu alebo dovoz účinnej látky používanej ako vstupná surovina, ako je definovaná v časti 2, oddiele C prílohy I, ako aj rôzne procesy rozdelenia, balenia alebo prezentácie pred jeho začlenením do veterinárneho lieku, vrátane prebalenia alebo opätovného označovania, ako to vykonáva distributér vstupnej suroviny.  2. Všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na prispôsobenie ustanovení tohto článku vedeckému a technickému pokroku sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2. |  |  | § 15  O:1  P:p) | **§ 15**  **Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov**  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  p) pri výrobe liekov používať len liečivá, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe vstupných surovín; toto ustanovenie sa vzťahuje aj na pomocné látky uvedené v zozname pomocných látok, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s  ministerstvom pôdohospodárstva všeobecne záväzným právnym predpisom, |  |  |
| Čl. 51 | Článok 51 Zásady a metodické pokyny správnej výrobnej praxe pre veterinárne lieky uvedené v článku 50(f) sa príjmu v podobe smernice adresovanej členským štátom v súlade s postupom uvedeným v článku 89(2).  Komisia zverejní podrobné metodické pokyny a podľa vhodnosti ich pozmeňuje tak, aby sa bral zreteľ na vedecký a technický pokrok.  Zásady správnej výrobnej praxe týkajúce sa výroby účinných látok určených na používanie ako vstupné suroviny uvedené v článku 50 písmene f) sa prijímajú vo forme podrobných metodických pokynov.  Komisia uverejní aj metodické pokyny o forme a obsahu povolenia uvedeného v článku 44 odseku 1, správy uvedenej v článku 80 odseku 3 a o forme a obsahu osvedčenia o správnej výrobnej praxi uvedeného v článku 80 odseku 5. |  |  |  | **Vyhláška MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax** |  |  |
| Čl. 52  O 1  O 2 | Článok 52  1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia potrebné na to, aby mal majiteľ povolenia na výrobu neustále a nepretržite k dispozícii služby aspoň jednej osoby s odbornou spôsobilosťou, ktorá spĺňa podmienky stanovené v článku 53 a ktorá je zodpovedná za výkon služieb uvedených v článku 55.   2. Ak podmienky stanovené v článku 53 spĺňa držiteľ povolenia samotný, môže prevziať zodpovednosť uvedenú v odseku 1. |  |  | § 6  O: 4  P:e) | (4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,  e) doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený; ak ide o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti aj licenciu na výkon zdravotníckeho povolania[[10]](#footnote-11)) žiadateľa, ak žiadateľ ustanovuje odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu,9) |  |  |
| Čl. 53  O 1  O 2  O 3 | Článok 53  1. Členské štáty zabezpečia, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 52 odseku 1 spĺňala kvalifikačné podmienky uvedené v odsekoch 2 a 3. 2. Osoba s odbornou spôsobilosťou musí byť držiteľom diplomu, osvedčenia alebo iného dôkazu v podobe úradného potvrdenia spôsobilosti udeleného po skončení vysokoškolského štúdia alebo iného štúdia uznávaného príslušným členským štátom za rovnocenné, trvajúceho aspoň štyri roky, ktorého súčasťou bolo teoretické a praktické štúdium jednej z nasledovných vedeckých disciplín: farmácia, medicína, veterinárna veda, chémia, farmaceutická chémia a technológia, biológia.   Minimálne trvanie vysokoškolského štúdia však môže byť tri a pol roka v prípade, že po ňom nasleduje teoretické a praktické školenie v dĺžke najmenej jeden rok, ktorého súčasťou je aspoň šesť mesiacov trvajúce školenie vo verejnej lekárni, potvrdené skúškou na univerzitnej úrovni.  Ak v ktoromkoľvek členskom štáte existujú súčasne dva vysokoškolské študijné odbory alebo študijné odbory uznávané za rovnocenné a absolvovanie jedného z nich trvá štyri roky a absolvovanie druhého tri roky, diplom, osvedčenie alebo iný dôkaz v podobe úradného potvrdenia spôsobilosti udeleného po skončení trojročného vysokoškolského štúdia alebo štúdia uznávaného za jemu rovnocenné sa považuje za splnenie podmienky trvania štúdia uvedenej v prvom odseku, pokiaľ takéto diplomy, osvedčenia alebo iné dôkazy v podobe úradného potvrdenia spôsobilosti udelené po absolvovaní oboch jednotlivých štúdií považuje za rovnocenné príslušný členský štát.  Štúdium musí obsahovať teoretickú a praktickú výuku týkajúcu sa aspoň týchto základných predmetov:   * + - experimentálna fyzika,     - všeobecná a anorganická chémia     - organická chémia,     - analytická chémia,     - farmaceutická chémia, vrátane analýzy liekov,     - všeobecná a aplikované biochémia (lekárska),     - fyziológia,     - mikrobiológia,     - farmakológia,     - farmaceutické technológie,     - toxikológia,     - farmakognózia (štúdium zloženia a účinkov účinných zložiek prírodných látok rastlinného a živočíšneho pôvodu).   Výuka týchto predmetov musí byť vyvážená, aby príslušnej osobe umožnila splniť podmienky uvedené v článku 55.  Pokiaľ niektoré diplomy, osvedčenia alebo iné dôkazy v podobe úradného potvrdenia spôsobilosti uvedené v tomto odseku nespĺňajú vyššie stanovené kritériá, príslušný orgán príslušného členského štátu zabezpečí, aby daná osoba predložila dôkaz, že v rámci príslušných predmetov má vedomosti požadované pre výrobu a kontrolu veterinárnych liekov.   1. Osoba s odbornou spôsobilosťou musí mať aspoň dva roky praktických skúseností z oblasti kvalitatívnej analýzy liekov, kvantitatívnej analýzy účinných látok a skúšaní a kontrol potrebných na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov z jedného alebo viacerých podnikov, ktoré sú schválenými výrobcami liekov.   Požiadavku na praktické skúsenosti možno znížiť o rok v prípade, že príslušná osoba skončila vysokoškolské vzdelanie trvajúce aspoň päť rokov a o rok a pol v prípade, že príslušná osoba skončila vysokoškolské vzdelanie trvajúce aspoň šesť rokov. |  |  | § 4 | **§ 4**    (1) Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa preukazuje:   1. diplomom o skončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, 2. diplomom o skončení vysokoškolského štúdia prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky, 3. diplomom o skončení vysokoškolského štúdia prvého alebo druhého stupňa v inom študijnom odbore, 4. maturitným vysvedčením o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant, 5. vysvedčením o skončení štúdia na strednej odbornej škole v inom študijnom odbore, 6. diplomom o špecializácii v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,[[11]](#footnote-12)) 7. certifikátom v príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti podľa osobitného predpisu,6) 8. dokladom o odbornej praxi.     (2) Požiadavky na odbornú spôsobilosť fyzických osôb a odborných zástupcov sú uvedené pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.  (3) Požiadavky na získavanie odbornej spôsobilosti odborných zástupcov na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky. |  |  |
| Čl. 54  O 1  O 2 | Článok 54  1. Členské štáty zabezpečia, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 52 odseku 1 spĺňala kvalifikačné podmienky uvedené v odsekoch 2 a 3. 2. Držiteľ diplomu, osvedčenia alebo iného dôkazu v podobe úradného potvrdenia spôsobilosti udeleného po skončení vysokoškolského štúdia - alebo iného štúdia uznávaného príslušným členským štátom za rovnocenné - vedeckého odboru, ktorý mu umožňuje vykonávať činnosti osoby uvedenej v článku 52 v súlade so zákonmi príslušného štátu, sa môže – ak štúdium začal pred 9. októbrom 1981 – považovať za odborne spôsobilého vykonávať v danom štáte povinnosti osoby uvedenej v článku 52 za predpokladu, že sa pred 9. októbrom 1991 najmenej po dobu dvoch rokov podieľal v jednom alebo viacerých podnikoch s povolením na výrobu na týchto činnostiach: dohľad nad výrobou a/alebo kvalitatívna a kvantitatívna analýza účinných látok a skúšanie a kontrolovanie potrebné na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov na základe priameho oprávnenia osobou uvedenou v článku 52.   Ak príslušná osoba nadobudla praktické skúsenosti uvedené v prvom pododseku pred 9. októbrom 1971, pred začatím vykonávania týchto činností sa od nej vyžaduje jeden rok skúseností naviac v súlade s podmienkami uvedenými v prvom pododseku. |  |  | § 3  O:4 | (4) Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže fyzická osoba, ak dosiahla vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, dôveryhodná, bezúhonná a odborne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu odborne spôsobilú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len "odborný zástupca"). |  |  |
| Čl. 55  O 1  P a)  P b)  O 2  O 3 | Článok 55  1. Členské štáty vykonajú všetky opatrenia potrebné na to, aby osoba s odbornou spôsobilosťou uvedená v článku 52, bez toho, aby bol dotknutý jej vzťah s držiteľom povolenia na výrobu, bola v kontexte postupov uvedených v článku 56, zodpovedná za zabezpečenie toho, že:    1. každá šarža veterinárnych liekov vyrábaných v danom členskom štáte bola vyrobená a skontrolovaná v súlade so zákonmi platnými v danom členskom štáte a požiadavkami príslušného povolenia na výrobu;    2. v prípade veterinárnych liekov dovážaných z tretích krajín, aj keď boli vyrobené v Spoločenstve, každá dovezená šarža bola v členskom štáte podrobená kvalitatívnej analýze a kvantitatívnej analýze aspoň všetkých účinných látok, ako aj všetkým ďalším testom a kontrolám nevyhnutným na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.   Šarže, ktoré prešli takýmito kontrolami v ktoromkoľvek členskom štáte, sú od vyššie uvedených kontrol oslobodené, ak sú pri umiestnení do obehu v inom členskom štáte sprevádzané správami o kontrolách podpísanými príslušnou osobou s odbornou spôsobilosťou.   1. Ak spoločenstvo v prípade veterinárnych liekov dovážaných z tretej krajiny s príslušnou vyvážajúcou krajinou dojednalo zabezpečenie toho, aby výrobca príslušných veterinárnych liekov dodržiaval normy správnej výrobnej praxe, ktoré sú aspoň rovnocenné s normami stanovenými spoločenstvom a aby sa vo vyvážajúcej krajine vykonávali kontroly uvedené v bode (b) prvého pododseku odseku 1, môže byť príslušná osoba s odbornou spôsobilosťou oslobodená od svojej zodpovednosti za vykonávanie týchto kontrol. 2. Osoba s odbornou spôsobilosťou vo všetkých prípadoch a najmä pri uvoľňovaní veterinárnych liekov na predaj osvedčuje v registri alebo rovnocennom dokumente, ktorý bol pre príslušný účel stanovený, že každá výrobná šarža spĺňa ustanovenia tohto článku; príslušný register alebo rovnocenný dokument sa aktualizuje súčasne s vykonávaním úkonov a zostáva k dispozícii zástupcom príslušného orgánu po dobu uvedené v príslušných ustanoveniach daného členského štátu, v každom prípade však najmenej po dobu piatich rokov. |  |  | § 5  P:t) | **§ 16**  **Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a príprave liekov**  (1) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky.    (2) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný  a) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,    b) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bez ohľadu na to, či bola vyrobená v spoločenstve alebo dovezená z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami registrácie lieku (ďalej len "prepustenie šarže"), ak medzinárodná zmluva neustanovuje inak,  c) osvedčiť pri prepustení šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa písmena b),  d) uchovávať analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek.    (3) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu lieku je povinný zabezpečiť  a) aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,  b) aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo podľa tohto zákona,  c) dohľad nad  1. humánnymi liekmi podľa § 67 a 68,  2. veterinárnymi liekmi podľa § 108 a 109. |  |  |
| Čl. 56 | Článok 56 Členské štáty zabezpečia plnenie povinnosti osôb s odbornou uvedených v článku 52, buď prostredníctvom vhodných správnych opatrení alebo tým, že stanovia, aby sa na tieto osoby vzťahoval kódex profesionálnej etiky.  Členské štáty môžu po začatí správneho alebo disciplinárneho konanie voči takejto osobe z dôvodu neplnenia jej povinností dočasne pozastaviť platnosť jej oprávnenia vykonávať príslušné činnosti. |  |  | § 5 | **§ 5**  **Odborný zástupca a náhradný odborný zástupca**  (1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky uvedené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len v jednej prevádzkarni; to neplatí pre veľkodistribúciu liekov.  (2) Odborný zástupca musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia na ustanovený týždenný pracovný čas[[12]](#footnote-13)) okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia. Podmienka ustanoveného týždenného pracovného času nevyžaduje stálu prítomnosť odborného zástupcu v mieste jeho činnosti.Osobná zodpovednosť odborného zástupcu podľa tohto zákona sa obmedzuje len na odbornú činnosť, na ktorú bol ustanovený.  (3) Odborný zástupca je povinný bezodkladne písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, skutočnosť, že prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu. Zánik zákonných predpokladov pre výkon činnosti odborného zástupcu sa považuje za skončenie vykonávania činnosti odborného zástupcu, a to od momentu, kedy tieto predpoklady zanikli.  (4) Ak odborný zástupca prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu, držiteľ povolenia môže ustanoviť náhradného odborného zástupcu. Náhradného odborného zástupcu môže ustanoviť najviac na 60 dní odo dňa skončenia vykonávania činnosti odborného zástupcu; po uplynutí tejto lehoty nemožno ustanoviť ďalšieho náhradného odborného zástupcu.  (5) Náhradný odborný zástupca musí spĺňať podmienky pre odborného zástupcu uvedené v § 3 ods. 4. Náhradným odborným zástupcom môže byť osoba, ktorá je držiteľom povolenia alebo vykonáva činnosť odborného zástupcu u iného držiteľa povolenia. Jedna osoba môže vykonávať činnosť náhradného odborného zástupcu len v jednej prevádzkarni.  (6) Ak držiteľ povolenia ustanovil nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu, je povinný túto skutočnosť bez zbytočného odkladu písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, s uvedením dôvodu ustanovenia nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu a jeho mena, priezviska, dátumu narodenia, údajov o štátnom občianstve a mieste trvalého pobytu; ak je miesto trvalého pobytu mimo územia Slovenskej republiky, aj miesto prechodného pobytu na území Slovenskej republiky.  (7) Držiteľ povolenia je povinný k oznámeniu podľa odseku 6 priložiť  a) písomný súhlas nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu s jeho ustanovením a doklad o jeho odbornej spôsobilosti,  b) pracovnú zmluvu odborného zástupcu okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia a doklad o jeho odbornej spôsobilosti,  c) výpis z registra trestov odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu; ak ide o cudzinca s trvalým pobytom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad; výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad nesmie byť starší ako šesť mesiacov.  (8) Ak spĺňa ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu všetky ustanovené podmienky, orgán, ktorý povolenie vydal, jeho ustanovenie vezme na základe oznámenia na vedomie, inak vyzve držiteľa povolenia na odstránenie zistených nedostatkov v lehote piatich pracovných dní. Neodstránenie nedostatkov v  lehote podľa predchádzajúcej vety sa považuje za porušenie ustanovení tohto zákona závažným spôsobom. |  |  |
| Čl. 57 | Článok 57 Ustanovenia tejto hlavy sa vzťahujú na homeopatické veterinárne lieky. |  |  |  |  |  |  |
|  | HLAVA V OZNAČOVANIE A PRIBALENÝ LETÁK |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 58  P a)  P b)  P e)  P f)  P g)  P j)  P l)  O 2  O 3  O 4  O 5 | Článok 58 S výnimkou prípadu lieku uvedeného v článku 17 odseku 1, príslušný orgán schvaľuje vnútorný obal a vonkajší obal veterinárnych liekov. Na obale sú uvedené nasledovné informácie, ktoré sú v súlade s údajmi a dokumentmi ustanovenými podľa článkov 12 a 13d a so súhrnom charakteristických vlastností produktu, a sú napísané čitateľnými písmenami.   * 1. názov lieku nasledovaný jeho koncentráciou a liekovou formou. Medzinárodný neregistrovaný názov sa uvádza, ak liek obsahuje len jednu účinnú látku a jeho názvom je vymyslený názov;   2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok vyjadrené v jednotke dávky alebo podľa formy podania v jednotke objemu alebo v jednotke hmotnosti s použitím medzinárodných neregistrovaných názvov;   Číslo výrobnej šarže;  Číslo povolenia na výrobu;  (e) názov a firemný názov a adresa trvalého pobytu alebo registrovaného miesta podnikania držiteľa povolenia na uvedenie na trh, prípadne zástupcu určeného držiteľom povolenia na uvedenie na trh;  (f) druh zvierat, pre ktorý je veterinárny liek určený; spôsob a v prípade potreby cesta podania . Treba vyčleniť miesto na vyznačenie predpísanej dávky;     1. ochranná lehota pre veterinárny liek, ktorý sa má aplikovať druhom určeným na výrobu potravín, pre všetky príslušné druhy a pre rôzne príslušné potraviny (mäso a vnútornosti, vajcia, mlieko, med), vrátane tých, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule;   Nešifrovaný dátum exspirácie;  Osobitné upozornenia na opatrnosť pri skladovaní, ak existujú;  (j) osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zneškodňovania nepoužitých liekov prípadne odpadu získaného z veterinárnych liekov, ako aj odkaz na používaný primeraný systém ich zberu;    Podrobnosti, ktorých uvedenie je požadované podľa článku 26(1), ak existujú;   * 1. slová "na veterinárne použitie" alebo, v prípade liekov uvedených v článku 67, slová "na veterinárne použitie - výdaj len na veterinárny predpis.  1. Označenie liekovej formy a hmotnostného alebo objemového obsahu alebo počtu jednotlivých dávok sa vyžaduje iba na vonkajšom obale. 2. Na podrobnosti stanovené v odseku 1(b) sa vzťahujú ustanovenia časti 1, A prílohy I v rozsahu, v ktorom sa týkajú kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia liekov z hľadiska účinných látok. 3. Podrobnosti uvedené v odseku 1(f) až (l) sa uvádzajú na vonkajšom obale a vnútornom obale liekov v jazyku alebo jazykoch krajiny, v ktorej sa uvádzajú do obehu.   5. V prípade liekov, na ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, môžu členské štáty povoliť alebo požiadať, aby na vonkajšom obale boli uvedené dodatočné informácie týkajúce sa distribúcie, držby, predaja alebo akýchkoľvek nevyhnutných bezpečnostných opatrení za predpokladu, že takéto informácie neznamenajú porušenie práva Spoločenstva alebo podmienok povolenia na uvedenie na trh, a nemajú charakter reklamy.  Tieto dodatočné informácie sa uvádzajú v okienku s modrým okrajom, ktoré ich jasne oddeľuje od informácií uvedených v bode 1. |  |  | § 99 | **§ 99**  **Balenie a označovanie veterinárnych liekov**    (1) Údaje na vonkajšom obale veterinárneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať:  a) názov veterinárneho lieku, údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len "sila veterinárneho lieku"), údaj o liekovej forme; ak veterinárny liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak taký neexistuje bežný názov,    b) kvalitatívne zloženie s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách,  m) číslo výrobnej šarže,  l) registračné číslo,  k) meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie alebo zástupcu určeného držiteľom  registrácie veterinárneho lieku,    e) údaj o druhu zvieraťa, pre ktorý je veterinárny liek určený, o spôsobe podania a ceste podania veterinárneho lieku,  p) ochrannú lehotu pri potravinovom zvierati, a to pre všetky druhy potravinových zvierat a pre všetky druhy z nich získaných potravín, na ktoré sa ochranná lehota vzťahuje vrátane potravín, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule,  h) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),  g) osobitné upozornenia,  i) podmienky a spôsob uchovávania,  j) osobitné bezpečnostné opatrenia, podľa ktorých sa má postupovať pri zneškodňovaní nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich s odkazom na používaný systém zberu nepoužitých veterinárnych liekov,  r) označenie veľkými tlačenými písmenami "NA VETERINÁRNE POUŽITIE", alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, "NA VETERINÁRNE POUŽITIE - VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS", a ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie "HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ",  c) liekovú formu a množstvo veterinárneho lieku vyjadrené v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,    d) pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie veterinárneho lieku,  f) upozornenie, že veterinárny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,    n) zatriedenie veterinárneho lieku podľa viazanosti jeho výdaja na veterinárny lekársky predpis,    o) účel použitia pri veterinárnom lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis,    s) čiarový kód GTIN (GLOBAL TRADE ITEM NUMBER), ak je veterinárny liek ním označený,  t) pri homeopatickom veterinárnom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK",    u) pri rádioaktívnom veterinárnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity,    v) pri homeopatickom veterinárnom lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie "VETERINÁRNY LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ". |  |  |
| Čl. 59  O 1  O 2  O 3 | Článok 59  1. Pokiaľ ide o ampule, údaje uvedené v prvom odseku článku 58 odseku 1 sa uvádzajú na vonkajšom obale. Na vnútornom obale sú však potrebné len nasledovné údaje:    * + názov veterinárneho lieku,      + množstvo účinných látok,      + cesta podania,      + číslo výrobnej šarže,      + dátum exspirácie,      + označenie „Len pre zvieratá“.   2. Pokiaľ ide o malé vnútorné obaly obsahujúce jednu dávku, iné ako ampule, na ktorých nie je možné uvádzať údaje zmienené v odseku 1, požiadavky článku 58 odsekov 1, 2 a 3 sa vzťahujú len na vonkajší obal.   1. Údaje zmienené v tretej a šiestej zarážke odseku 1 sa uvádzajú na vonkajšom obale a na vnútornom obale liekov v jazyku alebo jazykoch krajiny, v ktorej sú uvedené na trh. |  |  | § 99  O:2  O:4  O:5 | (2) Údaje na vnútornom obale musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať najmenej  a) názov veterinárneho lieku v rozsahu údajov podľa odseku 1 písm. a),    b) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa registrácie,  c) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),    d) číslo výrobnej šarže,    e) spôsob podania,    f) obsah v hmotnostných, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách,  g) označenie „Len pre zvieratá“,  h) pri homeopatickom veterinárnom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK",    i) pri rádioaktívnom veterinárnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.  (4) Údaje na malom vnútornom obale injekčnej ampulky nemusia obsahovať údaje uvedené v odseku 2 písm. b), h) a i).  (5) Ak ide o malé vnútorné obaly obsahujúce jednu dávku, iné ako injekčné ampulky, na ktorých nie je možné uviesť údaje uvedené v odseku 4, požiadavky odsekov 1, 2 a 3 sa vzťahujú len na vonkajší obal. |  |  |
| Čl. 60 | *Článok 60*  Ak nie je nijaký vonkajší obal, všetky údaje, ktoré sa majú uvádzať na takom obale podľa článkov 58 a 59, sa uvádzajú na vnútornom obale. |  |  | § 99  O:7 | (7) Ak vonkajší obal veterinárneho lieku neexistuje, všetky údaje, ktoré by mali byť uvedené na vonkajšom obale podľa odsekov 1 až 5, musia byť uvedené na vnútornom obale; ak je veterinárny liek je uvádzaný do obehu vo väčších baleniach, musí obsahovať aj údaje podľa § 99. |  |  |
| Čl. 61  O 1  O 2  P a)  P b)  Čl. 62 | Článok 61 1. Vloženie obalového letáčika do obalu veterinárneho lieku je povinné, pokiaľ informácie požadované týmto článkom nemôžu byť uvedené na vnútornom obale a vonkajšom obale. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby sa obalový letáčik vzťahoval výlučne na veterinárny liek, s ktorým je vložený do obalu. Obalový letáčik má obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť, a napísaný v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa daný liek predáva.  Prvý pododsek nebráni tomu, aby bol obalový letáčik napísaný vo viacerých jazykoch za predpokladu, že informácie v ňom uvedené sú vo všetkých jazykoch totožné.  Príslušné orgány môžu vyňať štítky a obalové letáčiky pre veterinárne lieky z povinnosti uvádzať na nich niektoré údaje a letáčiky z povinnosti byť napísané v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa daný liek predáva, ak je tento liek určený na podanie iba veterinárnym lekárom.  2.    Príslušné orgány schvália obalové letáčiky. Letáčiky obsahujú prinajmenej tieto informácie, v uvedenom poradí, ktoré sa majú zhodovať s údajmi a dokumentmi ustanovenými podľa článkov 12 a 13d, a so schváleným súhrnom charakteristických vlastností produktu;  (a) názov a firemný názov a adresa trvalého pobytu alebo registrovaného miesta podnikania držiteľa povolenia na uvedenie na trh a výrobcu, a prípadne zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh;  (b) názov veterinárneho lieku s uvedením jeho koncentrácie a liekovej formy. Medzinárodný neregistrovaný názov sa uvádza, ak liek obsahuje len jednu účinnú látku a jeho názvom je vymyslený názov. Ak je liek povolený v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 31 až 43 pod rozdielnymi názvami v dotyčnom členskom štáte, zoznam názvov schválených v každom členskom štáte,  terapeutické indikácie;  kontraindikácie a nežiaduce účinky v rozsahu, v ktorom sú tieto údaje potrebné pre používanie daného veterinárneho lieku;  živočíšny druh, pre ktorý je príslušný veterinárny liek určený, dávkovanie pre každý druh, spôsob a cesta podávania lieku a, ak sú potrebné, rady týkajúce sa správneho podávania lieku;  v prípade veterinárnych liekov podávaných zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, ochranná lehota, i keď je nulová;  osobitné upozornenia na opatrnosť pri skladovaní, ak existujú;  podrobnosti, ktorých uvedenie je požadované podľa článku 26(1), ak existujú;  osobitné upozornenia na opatrnosť pri likvidácii nepoužitých liekov alebo odpadov z nich vzniknutých, ak existujú.  *Článok 62*  Ak ustanovenia tohto záhlavia nie sú dodržiavané a formálne upozornenie adresované dotyčnej osobe bolo neúčinné, príslušné orgány členského štátu môžu pozastaviť alebo zrušiť povolenie na uvedenie na trh. |  |  | § 100  O:6  O:4  § 99  O:10  § 100 | (6) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí byť vložená do vonkajšieho obalu veterinárneho lieku, na ktorý sa výlučne vzťahuje. Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť.  4) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku môže obsahovať údaje a informácie uvedené v odsekoch 1 až 3 okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, ak sa v nej uvádzajú rovnaké údaje a informácie.  (10) Ak je veterinárny liek určený len na podanie veterinárnym lekárom, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku, aby vnútorný obal a vonkajší obal veterinárneho lieku neobsahoval niektoré údaje uvedené v odsekoch 1 až 9.  **§ 100**  **Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku**  (1) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať  a) identifikačné údaje, a to  1. názov veterinárneho lieku, slovenský a medzinárodný názov liečiv a pomocných látok, liekovú formu, dávku, spôsob podania veterinárneho lieku; ak veterinárny liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o každej liekovej forme a obsahu dávky,  2. kvalitatívne zloženie veterinárneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a s medzinárodnými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva účinných látok v medzinárodných meracích jednotkách SI sústavy,  3. veľkosť balenia s uvedením množstva veterinárneho lieku v hmotnostných, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách,  4. druh účinku vo vyjadrení pochopiteľnom pre používateľa veterinárneho lieku,  5. meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie,    b) farmakoterapeutickú skupinu,    c) terapeutické indikácie,  d) druh a kategória zvierat, pre ktoré sú určené,    e) informácie potrebné pred použitím veterinárneho lieku, a to  1. kontraindikácie,  2. upozornenia na podmienky a spôsob použitia, ktoré musia  2.1. zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov,  2.2. obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie veterinárneho lieku,  3. liekové interakcie a iné interakcie ovplyvňujúce účinok veterinárneho lieku,  f) ochrannú lehotu pri potravinovom zvierati aj keď je nulová,  g) poučenie o správnom použití, najmä o dávkovaní, spôsobe podania veterinárneho lieku, o časových intervaloch podania so spresnením momentu, v ktorom sa môže alebo musí veterinárny liek podať,  h) opis nežiaducich účinkov, ktoré možno pozorovať počas správneho používania veterinárneho lieku a určenie ďalšieho postupu pri ich zistení,    i) odkaz na dátum exspirácie, ktorý je uvedený na obale,  j) výstrahu nepoužívať veterinárny liek po uplynutí tohto dátumu expirácie,  k) podmienky a spôsob uchovávania,  l) upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia,  m) upozornenie, že nepoužitý veterinárny liek je potrebné vrátiť do verejnej lekárne. |  |  |
| Čl. 63 | Článok 63 Ustanovenia tejto hlavy nemajú vplyv na požiadavky členských štátov týkajúce sa podmienok dodávania liekov ľuďom, uvádzať cien na liekoch pre veterinárne použitie a práv priemyselného vlastníctva. |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 64  O 1  O 2 | Článok 64  1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, sa homeopatické veterinárne lieky označujú v súlade s ustanoveniami tejto hlavy a identifikujú sa uvedením čitateľného označenia „homeopatický veterinárny liek“.   2. Okrem zrozumiteľného uvedenia slov "homeopatický veterinárny liek bez schválených terapeutických indikácií", označovanie a prípadne aj obalový letáčik pre homeopatické veterinárne lieky uvedené v článku 17 úseku 1 obsahujú nasledovné informácie a nijaké iné informácie:   * + - vedecký názov základu alebo základov s uvedením stupňa zriedenia použitím symbolov liekopisu používaného v súlade s bodom (8) článku 1. Ak homeopatický veterinárny liek pozostáva z viac ako jedného základu, označovanie môže obsahovať vymyslený názov okrem vedeckých názvov základov,     - názov a adresa držiteľa povolenia na výrobu a, kde je to vhodné, výrobcu,     - spôsob podania a, ak je to potrebné, cesta podania,     - nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac, rok),     - lieková forma,     - obsah obchodnej úpravy,     - osobitné upozornenia na opatrnosť pri skladovaní, ak existujú,     - cieľové živočíšne druhy,     - osobitné upozornenie týkajúce sa príslušného lieku, ak je potrebné,     - číslo výrobnej šarže,     - registračné číslo. |  |  | § 99  O:1  P:r)  P:t)  P:v)  O:9 | r) označenie veľkými tlačenými písmenami "NA VETERINÁRNE POUŽITIE", alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, "NA VETERINÁRNE POUŽITIE - VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS", a ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie "HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ",  t) pri homeopatickom veterinárnom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK",  v) pri homeopatickom veterinárnom lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie "VETERINÁRNY LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ".  (9) Označovanie alebo aj písomná informácia pre používateľa homeopatického veterinárneho lieku obsahuje tieto údaje:  a) vedecký názov homeopatického základu s uvedením stupňa zriedenia a liekopisného symbolu; ak vedecký názov homeopatického základu neexistuje a homeopatický veterinárny liek je zložený z viac ako jedného homeopatického základu, názov homeopatického základu môže byť iný ako vedecký názov,    b) názov a adresu držiteľa povolenia na výrobu homeopatického veterinárneho lieku,  c) spôsob podania, ak je to potrebné aj cestu podania,    d) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/ rok),    e) liekovú formu,    f) veľkosť balenia,    g) druh zvieraťa, ktorému je homeopatický veterinárny liek určený,    h) osobitné upozornenie týkajúce sa homeopatického veterinárneho lieku, ak je to potrebné,    i) číslo výrobnej šarže,    j) registračné číslo. |  |  |
|  | HLAVA VI  **DRŽBA, DISTRIBÚCIA A VÝDAJ VETERINÁRNYCH LIEKOV** |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 65  O 1  O 2  O 3  P a)  P b)  P c)  P d)  P e)  O 3a)  O 4  O 5 | Článok 65  1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby veľkodistribúcia veterinárnych liekov podliehala vlastníctvu povolenia a aby čas potrebný na konanie vo veci udelenia tohto povolenia neprekračoval 90 dní od dátumu, kedy bola príslušnému orgánu doručená príslušná žiadosť.   Členské štátu môžu z definície veľkodistribúcie vylúčiť dodávky malých množstiev veterinárnych liekov jedného maloobchodníka druhému.   1. Žiadateľ povolenia o distribúciu liekov s cieľom vydania tohto povolenia musí mať k dispozícii personál s technickou spôsobilosťou a vhodné a dostatočné priestory zodpovedajúce podmienkam stanoveným príslušným členským štátom pre skladovanie a manipuláciu s veterinárnymi liekmi. 2. Majiteľ povolenia na distribúciu je povinný viesť podrobné záznamy. Pre každú transakciu prijatia alebo dodávky liekov musí zaznamenať nasledovné informácie:    1. dátum;    2. presná identifikácia príslušného veterinárneho lieku;    3. číslo výrobnej dávky, dátum exspirácie;    4. prijaté alebo dodané množstvo;    5. názov a adresa dodávateľa alebo príjemcu.   Aspoň raz ročne sa musí vykonať podrobný audit, ktorým sa porovnajú prijaté a dodané zásoby liekov so zásobami, ktoré sa momentálne nachádzajú na sklade, pričom sa zaznamenajú akékoľvek nezrovnalosti.  Tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom s cieľom ich kontroly po dobu aspoň troch rokov.  3a. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má mať núdzový plán zaručujúcu efektívne uplatňovanie akéhokoľvek stiahnutia z trhu nariadeného príslušnými orgánmi alebo uskutočneného v spolupráci s výrobcom daného lieku alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh.   1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby veľkoobchodníci dodávali veterinárne lieky výhradne osobám s povolením vykonávať maloobchodné činnosti v súlade s článkom 66, alebo iným osobám, ktoré majú zo zákona povolené prijímať veterinárne lieky od veľkoobchodníkov.   5. Každý distributér, ktorý nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh a ktorý dováža produkt z iného členského štátu vyrozumie držiteľa povolenia na uvedenie na trh a príslušný orgán v členskom štáte, do ktorého bude produkt dovážaný, o svojom zámere dovážať tento produkt. V prípade produktov, na ktoré nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, vyrozumenie príslušného orgánu nebude mať vplyv na dodatočné postupy ustanovené v legislatíve uvedeného členského štátu. |  |  | § 7  O:2  § 17  O:1  P:a)  § 18  O:1  P:h)  P:i)  P:o)  § 98  O:2  P:u)  § 18  O:1  P:m)  P:d)  O:6 | (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4 písomne vyzve na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.  (1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že  a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,  b) ustanovila odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala  1. vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, ak ide o veľkodistribúciu liekov,  2. vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárne lekárstvo, chémia alebo biológia, ak ide o veľkodistribúciu medicinálnych plynov.  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný  h) do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky  1. predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv predložiť ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,  2. dodať na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky požadovaných šarží liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,    i) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka   1. štátnemu ústavu hlásenie o cene humánnych liekov od veľkodistribútora, množstve a druhu distribuovaných humánnych liekov dodaných na trh, 2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o množstve a druhu distribuovaných veterinárnych liekov dodaných každému subjektu uvedenému v odseku 1 písm. d),   o) oznamovať štvrťročne ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte balení veterinárneho lieku, ktorý dodal do verejnej lekárne,  štátnej veterinárnej a potravinovej správe a veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje veterinárnu starostlivosť, výrobcovi medikovaných krmív a inému veľkodistributérovi,  m) raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,    u)mať núdzový plán, ktorý musí obsahovať efektívne opatrenia na stiahnutie veterinárneho lieku z trhu, ak stiahnutie nariadil ústav kontroly veterinárnych liečiv alebo na základe jeho vlastného rozhodnutia,  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný  d) dodávať veterinárny liek len  1. iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,  2. verejným lekárňam,,  3. veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú veterinárnu starostlivosť,18)  4. výrobcom medikovaných krmív[[13]](#footnote-14)) premixy pre medikované krmivá,  5. štátnej veterinárnej a potravinovej správe,  (6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa registrácie lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať humánny liek alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv o svojom zámere dovážať veterinárny liek. |  |  |
| Čl. 66  O 1  O 2  P a)  P b)  P c)  P d)  P e)  P f)  O 3 | Článok 66  1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby maloobchodné dodávky veterinárnych liekov vykonávali výhradne osoby, ktoré majú vykonávanie takýchto operácie povolené legislatívou príslušného členského štátu.   2. Každá osoba, ktorá má podľa odseku 1 povolenie dodávať veterinárne lieky, musí viesť podrobnú evidenciu veterinárnych liekov, ktoré sa môžu dodávať len na predpis, pričom pri každej transakcii príjmu a výdaja sa zaznamenávajú tieto informácie:   * 1. dátum;   2. presná identifikácia príslušného veterinárneho lieku;   3. číslo výrobnej dávky;   4. prijaté alebo dodané množstvo;   5. názov a adresa dodávateľa alebo príjemcu;   6. kde je to vhodné, meno a adresa predpisujúceho veterinára a kópia predpisu.   Aspoň raz ročne sa musí vykonať podrobný audit, ktorým sa porovnajú prijaté a dodané zásoby liekov so zásobami, ktoré sa momentálne nachádzajú na sklade, pričom sa zaznamenajú akékoľvek nezrovnalosti.  Tieto záznamy budú k dispozícii pre inšpekciu vykonávanú príslušnými orgánmi po dobu piatich rokov.  .  3. Členské štáty môžu povoliť, aby sa na ich územie dodávali veterinárne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín, na ktoré sa vyžaduje veterinárny predpis, pri dohľade alebo pod dohľadom osoby zaregistrovanej na tento účel, ktorá poskytne záruky ohľadne kvalifikácií, evidencie a výkazníctva v súlade s vnútroštátnym právom. Členské štáty vyrozumejú Komisiu o príslušných ustanoveniach vnútroštátneho práva. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dodávky veterinárnych liekov určených na perorálne alebo parenterálne liečenie bakteriálnych infekcií. |  |  | § 3  O:1  § 18  O:1  P:i)  P:m)  § 106  O:4  O:5 | (1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s  liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „povolenie“) vydaného podľa tohto zákona.  i) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka   1. štátnemu ústavu hlásenie o cene humánnych liekov od veľkodistribútora, množstve a druhu distribuovaných humánnych liekov dodaných na trh, 2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o množstve a druhu distribuovaných veterinárnych liekov dodaných každému subjektu uvedenému v odseku 1 písm. d),   m) raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,  (4) Použitie veterinárneho lieku, ktorý je registrovaný v inom členskom štáte povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárny liek používať.  (5) Ak sa použijú ustanovenia odseku 4, veterinárny liek určený na podanie potravinovému zvieraťu nesmie obsahovať látky, ktoré nie sú povolené podľa osobitného predpisu67) a musí mať určenú ochrannú lehotu. |  |  |
| Čl. 67  P a)  P aa)  P b)  P c)  P d) | Článok 67 Bez toho, aby boli dotknuté striktnejšie pravidlá Spoločenstva alebo národné pravidlá týkajúce sa výdaja veterinárnych liekov a zabezpečenia ochrany zdravia ľudí a zvierat, veterinárny predpis sa vyžaduje na výdaj týchto veterinárnych liekov verejnosti:   * 1. výrobky, ktorých dodávky alebo používanie podlieha úradným obmedzeniam, ako napríklad:      + obmedzenia vyplývajúce zo zavedenia relevantných dohovorov Spojených národov o omamných a psychotropných látkach,      + obmedzenia používania veterinárnych liekov vyplývajúce z práva spoločenstva;   (aa) veterinárne lieky pre zvieratá určené na výrobu potravín,  Členské štáty však môžu udeliť výnimky z tejto požiadavky podľa kritérií v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2.  Členské štáty môžu naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia až do:  (i) dátumu uplatnenia rozhodnutia prijatého v súlade v prvým pododsekom; alebo  (ii) 1. januára 2007, ak do 31. decembra 2006 nebude prijaté také rozhodnutie;   * 1. výrobky, pri ktorých musí veterinárny lekár vykonať osobitné bezpečnostné opatrenia, aby zabránil akémukoľvek zbytočnému riziku ohrozenia:      + cieľových živočíšnych druhov,      + osoby podávajúcej príslušné výrobky zvieraťu,      + životného prostredia;   2. výrobky určené na liečenie alebo patologické procesy, ktoré si najprv vyžadujú presné stanovenie diagnózy, alebo ktorých použitie môže mať následky, ktoré sťažujú alebo narušujú následné diagnostické alebo terapeutické opatrenia;   (d) individuálne pripravovené lieky v zmysle článku 3 odseku 2 písmena b) určené pre zvieratá chované na výrobu potravín.  Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby v prípade liekov vydávaných len na predpis bolo predpísané a dodané množstvo obmedzené na minimálne množstvo požadované na príslušné ošetrenie alebo liečenie.  Okrem toho, predpis sa vyžaduje pre nové veterinárne lieky obsahujúce účinnú látku, ktorá bola povolená na používanie vo veterinárnom lieku pred menej ako piatimi rokmi. |  |  | § 124  § 122  O:5 | **§ 124**  **Výdaj veterinárneho lieku**  (1) Veterinárny liek sa vydáva vo verejných lekárňach a v ich pobočkách.    (2) Vydávať veterinárne lieky je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia. Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.  (3) Zakazuje sa vydávať veterinárne lieky na iných miestach ako je uvedené v odseku 1 a iným osobám ako je uvedené v odseku 2.  (4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uchováva veterinárny lekársky predpis päť rokov.  (5) Ak ide o veterinárny liek určený na podanie potravinovému zvieraťu, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis alebo o veterinárny liek, pri ktorom je potrebné dodržiavať ochrannú lehotu, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný viesť záznamy. Pri výdaji takéhoto veterinárneho lieku musí zaznamenať tieto údaje:    a) dátum,    b) presnú identifikáciu veterinárneho lieku,    c) číslo výrobnej šarže,    d) vydané množstvo,    e) názov a adresu príjemcu.    (6) Osoba, ktorá vydáva veterinárny liek pri výdaji veterinárneho lieku vyznačí na veterinárnom lekárskom predpise počet vydaných balení a výdaj veterinárneho lieku potvrdí odtlačkom pečiatky verejnej lekárne a svojim podpisom.  (7) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti. Tieto správy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účel výkonu štátneho dozoru najmenej tri roky.  (5) Ošetrujúci veterinárny lekár predpíše na veterinárny lekársky predpis len také množstvo veterinárneho lieku, ktoré je nevyhnutne potrebné na ošetrenie alebo liečenie zvieraťa. |  |  |
| Čl. 68  O 1  O 2  O 3 | Článok 68  1. Členské štáty vykonajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby veterinárne lieky alebo látky, ktoré možno použiť ako veterinárne lieky, ktoré majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, mohli držať alebo zaobchádzať s nimi výhradne osoby, ktoré sú na to oprávnené platnou národnou legislatívou. 2. Členské štáty vedú register výrobcov a predajcov, ktorí majú povolené držať účinné látky, ktoré možno použiť pri príprave veterinárnych liekov s vlastnosťami uvedenými v odseku 1. Tieto osoby musia viesť podrobné záznamy o transakciách s látkami, ktoré možno použiť pri príprave veterinárnych liekov a uchovávajú tieto záznamy k dispozícii pre príslušné orgány s cieľom ich kontroly po dobu najmenej troch rokov. 3. Akékoľvek zmeny alebo doplnenia zoznamu látok uvedených v odseku 1 sa príjmu v súlade s postupom uvedeným v článku 89(2). |  |  | § 122  O:1  O:2  O:3  § 135  O:2  P:i) | (1) Ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis.    (2) Veterinárny liek s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky predpisuje ošetrujúci veterinárny lekár na osobitnom tlačive veterinárneho lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom. Toto tlačivo sa musí evidovať. Podrobnosti o evidencii osobitného tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu upraví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva po dohode s ministerstvom zdravotníctva.  (3) Predpisovanie veterinárneho lieku je ošetrujúci veterinárny lekár povinný zaznamenať do registra.68)  (2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv  i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok, |  |  |
| Čl. 69  P a)  P b)  P c)  P d)  P e) | Článok 69 Členské štáty zabezpečia,. aby vlastníci alebo ošetrovatelia zvierat určených na výrobu potravín predložili dôkaz o zakúpení, držbe alebo podávaní veterinárnych liekov týmto zvieratám v priebehu piatich rokov po ich podaní, vrátane prípadu, keď bolo zviera porazené v priebehu päťročného obdobia.  Členské štáty môžu vyžadovať najmä udržiavanie záznamov obsahujúcich aspoň tieto informácie:   * 1. dátum;   2. názov príslušného veterinárneho lieku;   3. množstvo;   4. názov a adresa dodávateľa lieku;   5. identifikácia ošetrených zvierat. |  |  | § 102  O:5  O:7  O:8  O:12  O:13  § 104 | (5) Ak chovateľ potravinových zvierat v chove na základe poverenia podľa odseku 1 písm. b) tretí bod alebo odseku 2 písm. c) podá veterinárny liek alebo vykoná veterinárny úkon zaznamená túto skutočnosť do registra podľa osobitného predpisu.68)  (7) Veterinárny liek určený na parenterálne podanie je oprávnený zvieraťu podať len ošetrujúci veterinárny lekár.  (8) Ak chovateľ potravinového zvieraťa v chove na základe poverenia ošetrujúceho veterinárneho lekára podľa odseku 1 písm. b) tretí bod podá veterinárny liek, je zodpovedný za dodržanie pokynov ošetrujúceho veterinárneho lekára, ktoré dostal pri poučení.  (12) Ak ošetrujúci veterinárny lekár alebo inšpektor zdravia včiel poverí podaním veterinárneho lieku chovateľa, zaznamená túto skutočnosť v  knihe veterinárnych úkonov a uvedie, že chovateľ bol riadne poučený o  podávaní veterinárneho lieku; uvedie meno a priezvisko chovateľa a zápis potvrdí odtlačkom pečiatky a podpisom.    (13) Chovateľ svojim podpisom potvrdí, že bol ošetrujúcim veterinárnym lekárom poučený o  podaní veterinárneho lieku v  súlade odsekom 1 a  preberá zodpovednosť za dodržanie pokynov ošetrujúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel  **§ 104**  **Evidencia veterinárnych liekov**  (1) Veterinárny lekár je povinný viesť záznam o dátume vyšetrenia zvieraťa, o jeho chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísanom veterinárnom lieku, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách a uchovávať ich päť rokov; u chovateľov včiel môže záznamy viesť inšpektor zdravia včiel.   1. **Chovateľ potravinového zvieraťa je povinný** 2. **viesť evidenciu veterinárnych liekov, ktoré podal potravinovému zvieraťu v registri chovateľa podľa osobitného predpisu,68)** 3. **písomne poskytnúť príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe raz za polrok informácie o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat na základe údajov v registri chovateľa.** |  |  |
| Čl. 70  P a)  P b)  P c)  P d)  P e)  P f)  P g) | Článok 70 V rámci výnimky z článku 9 a bez toho, aby bol dotknutý článok 67, členské štáty zabezpečia, aby veterinárni lekári poskytujúci služby v inom členskom štáte mohli brať so sebou a podávať zvieratám malé množstvá veterinárnych liekov nepresahujúce denné požiadavky iných ako imunologické veterinárne lieky, ktorých používanie nie je povolené v členskom štáte, v ktorom sa tieto služby poskytujú (ďalej len "hostiteľský členský štát"), za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:   * 1. príslušné orgány členského štátu, v ktorom má príslušný veterinárny lekár sídlo, vydali povolenie na uvedenie príslušného výrobku na trh uvedené v článkoch 5, 7 a 8;   2. príslušné veterinárne lieky veterinárny lekár prepraví v pôvodnom balení výrobcu;   3. príslušné veterinárne lieky určené na podanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, majú z hľadiska účinných látok to isté kvalitatívne a kvantitatívne zloženie ako lieky povolené v súlade s článkami 5, 7 a 8 v hostiteľskom členskom štáte;   4. veterinárny lekár poskytujúci služby v inom členskom štáte sa oboznámi so správnou veterinárnou praxou uplatňovanou v príslušnom členskom štáte a zabezpečí, aby bola dodržaná ochranná lehota uvedená na označení daného veterinárneho lieku, s výnimkou prípadov, kedy od neho možno rozumne očakávať, že by mal vedieť, že dodržiavanie uvedenej správnej veterinárnej praxe si vyžaduje uvedenie dlhšej ochrannej lehoty;   5. veterinárny lekár nesmie vlastníkovi alebo chovateľovi zvierat liečených v hostiteľskom členskom štáte poskytnúť žiadne veterinárne lieky, pokiaľ to nedovoľujú pravidlá daného hostiteľského štátu; v takom prípade však musí pre zvieratá, ktoré spadajú pod jeho opateru, poskytnúť iba minimálne množstvá veterinárnych liekov potrebných na dokončenie daného prípadu liečenia príslušných zvierat;   6. veterinárny lekár je povinný viesť podrobné záznamy o liečených zvieratách, diagnózach, podaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach, trvaní liečenia a uplatnenej ochrannej lehote. Tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom hostiteľského členského štátu s cieľom kontroly najmenej po dobu troch rokov.   7. celková škála a množstvo veterinárnych liekov, ktoré má veterinárny lekár pri sebe, nesmie presahovať škálu a množstvo, ktoré je všeobecne potrebné pre jednodňové potreby správnej veterinárnej praxe. |  |  | § 103 | (1) Veterinárni lekári, ktorí poskytujú odborné veterinárne úkony v inom členskom štáte, môžu mať v držbe a podávať zvieratám malé množstvá registrovaných veterinárnych liekov, ktoré neprekračujú dennú potrebu, s výnimkou imunologických veterinárnych liekov, ktorých používanie nie je v členskom štáte, v ktorom sa služby poskytujú povolené za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:   1. veterinárne lieky sú registrované v členskom štáte, v ktorom má veterinárny lekár sídlo, 2. veterinárny lekár prepraví veterinárne lieky v pôvodnom balení výrobcu, 3. veterinárne lieky určené na podanie potravinovým zvieratám, majú rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv ako lieky registrované v hostiteľskom členskom štáte, 4. veterinárny lekár poskytujúci služby v inom členskom štáte sa oboznámi so správnou veterinárnou praxou uplatňovanou v príslušnom členskom štáte a zabezpečí, aby bola dodržaná ochranná lehota uvedená na označení daného veterinárneho lieku, s výnimkou prípadov, kedy od neho možno očakávať, že by mal vedieť, že dodržiavanie uvedenej správnej veterinárnej praxe si vyžaduje uvedenie dlhšej ochrannej lehoty, 5. veterinárny lekár nesmie vlastníkovi alebo chovateľovi zvierat liečených v hostiteľskom členskom štáte poskytnúť žiadne veterinárne lieky, pokiaľ to nedovoľujú právne predpisy hostiteľského štátu; ak to právne predpisy hostiteľského štátu umožňujú, veterinárny lekár môže zvieratám, ktoré má vo svojej opatere, podať iba minimálne množstvá veterinárnych liekov potrebných na dokončenie ich liečenia, 6. veterinárny lekár je povinný viesť podrobné záznamy o liečených zvieratách, diagnózach, podaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach, trvaní liečenia a uplatnenej ochrannej lehote. Tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom hostiteľského členského štátu na účely kontroly najmenej tri roky od skončenia liečenia týchto zvierat, 7. počet druhov a množstvo veterinárnych liekov, ktoré má veterinárny lekár pri sebe, nesmie presahovať počet druhov a množstvo, ktoré je všeobecne potrebné na jeden deň poskytovania správnej veterinárnej praxe. |  |  |
| Čl. 71  O 1  P a)  P b)  O 2 | Článok 71  1. V prípade neexistencie osobitnej legislatívy spoločenstva týkajúcej sa používania imunologických veterinárnych prípravkov s cieľom ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat môže ktorýkoľvek členský štát, v súlade so svojou národnou legislatívou, zakázať výrobu, dovoz, držanie, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych prípravkov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:    1. podávanie príslušného lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat;    2. choroba, proti ktorej príslušný výrobok vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.   Členský štát môže uplatňovať aj ustanovenia prvého pododseku, aby stiahol povolenia na uvedenie na trh v súlade s decentralizovaným postupom ustanoveným v článkoch 31 až 43.   1. Príslušné orgány členských štátov informujú komisiu o všetkých prípadoch uplatnenia ustanovení odseku 1. |  |  | § 105  O:1  O:2 | **§ 105**  **Opatrenia na ochranu zdravia**  (1) Ak osobitné predpisy neupravujú používanie imunologických veterinárnych liekov na účel ozdravenia alebo tlmenia chorôb zvierat, môže štátna veterinárna a potravinová správa zakázať výrobu, dovoz, veľkodistribúciu, predaj, držbu a používanie imunologických veterinárnych liekov na časti územia alebo na celom území, ak sa zistí, že  a) podávanie imunologického veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať plnenie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín živočíšneho pôvodu získaných z liečených potravinových zvierat,    b) choroba, proti ktorej imunologický veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa nevyskytuje vo veľkom rozsahu.    (2) O opatreniach uvedených v odseku 1 štátna veterinárna a potravinová správa informuje komisiu. |  |  |
|  | HLAVA VII DOHĽAD NAD BEZPEČNOSŤOU LIEKOV |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 72  O 1  O 2 | Článok 72  1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia, aby podporili oznamovanie nežiaducich účinkov veterinárnych liekov príslušným orgánom.   2. Členské štáty môžu uložiť osobitné požiadavky na veterinárnych lekárov a ďalších zdravotníckych odborníkov týkajúce sa podávania správ o podozreniach na  závažné nežiaduce účinky alebo neočakávané nežiaduce účinky a na nežiaduce účinky u ľudí. |  |  | § 98  O:1  P:b)  § 109  O:8 | (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich ústavu kontroly veterinárnych liečiv; tieto záznamy je povinný uchovávať najmenej päť rokov,  (8) Ak veterinárny liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať veterinárne lieky alebo vydávať veterinárne lieky je povinná oznámiť bezodkladne túto skutočnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv. |  |  |
| Čl. 73 | Článok 73 Aby sa zabezpečilo prijímanie primeraných a zosúladených regulačných rozhodnutí týkajúcich sa veterinárnych liekov povolených na území Spoločenstva, so zreteľom na informácie získané o podozreniach na nežiaduce účinky veterinárnych liekov za bežných podmienok ich používania, členské štáty uplatňujú systém veterinárneho dohľadu nad liekmi . Tento systém sa používa na zhromažďovanie informácií užitočných pre dohľade nad veterinárnymi liekmi s osobitným prihliadnutím na nežiaduce účinky u zvierat a ľudí súvisiace s používaním veterinárnych liekov, ako aj na vedecké hodnotenie týchto informácií.  Takéto informácie sa porovnávajú s dostupnými údajmi o predaji a predpisovaní veterinárnych liekov.  Členské štáty zabezpečia, aby primerané informácie zhromaždené v rámci tohto systému, boli odovzdané ostatným členským štátom a Agentúre. Tieto informácie sa zaznamenávajú v databáze uvedenej v bode (k) druhého pododseku článku 57 odseku 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a sú nepretržite dostupné pre všetky členské štáty a okamžite prístupné pre verejnosť.  V rámci tohto systému sa taktiež prihliada na akékoľvek dostupné informácie týkajúce sa nevhodného predpokladaného účinku, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, interpretovaných v súlade s pokynmi komisie uvedenými v článku 77(1), ktoré môžu mať dopad na hodnotenie ich prínosov a rizík. |  |  | § 109  O:8  O:9  O:10  O:11  O:12  O:13  O:14  O:15 | (8) Ak veterinárny liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať veterinárne lieky alebo vydávať veterinárne lieky je povinná oznámiť bezodkladne túto skutočnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv.    (9) Laboratórnu kontrolu kvality a bezpečnosti veterinárneho lieku vykonáva ústav kontroly veterinárnych liečiv. Ak sa zistia nežiaduce účinky veterinárneho lieku, alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita veterinárneho lieku, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie výdaja alebo v závažných prípadoch stiahnutie veterinárneho lieku z trhu.  (10) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku musí mať stále k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dozor nad veterinárnymi liekmi (farmakobdelosť) so sídlom v spoločenstve. Táto kvalifikovaná osoba je poverená    a) zriadením a riadením systému, ktorý zaručuje, že informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia z nežiaducich účinkov oznámené držiteľovi registrácie veterinárneho lieku sa zhromažďujú a spracúvajú takým spôsobom, aby boli prístupné aspoň na jednom presne určenom mieste,  b) prípravou záznamov pre ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa § 98 ods. 1 písm. b) vo forme požadovanej ústavom kontroly veterinárnych liečiv,    c) zodpovednosťou, že každá požiadavka ústavu kontroly veterinárnych liečiv o predloženie doplňujúcich informácií potrebných na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku bude vybavená úplne a rýchlo vrátane informácií o množstve predaných alebo predpísaných veterinárnych liekov,    d) poskytovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv informácie, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku, najmä informácie vzťahujúce sa na poregistračné štúdie bezpečnosti.    (11) Osoba zodpovedná za registráciu veterinárneho lieku plní úlohy uvedené v odseku 9 podľa požiadaviek ústavu kontroly veterinárnych liečiv.    (12) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi držiteľovi registrácie veterinárneho lieku najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia od osoby oprávnenej predpisovať veterinárne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať veterinárne lieky výskyt závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku.    (13) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi výskyt závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky agentúre a príslušným orgánom iných členských štátov najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku.    (14) Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku ústav kontroly veterinárnych liečiv dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu veterinárneho lieku, bezodkladne o tom informuje agentúru, kompetentné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie veterinárneho lieku.    (15) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv z dôvodu ochrany verejného zdravia bezodkladne pozastaví platnosť registrácie veterinárneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia platnosti registrácie veterinárneho lieku o tom informuje agentúru, komisiu a kompetentné orgány iných členských štátov. |  |  |
| Čl. 73a | *Článok 73a*  Spravovanie finančných prostriedkov určených pre aktivity súvisiace s dohľadom nad liekmi, s činnosťou komunikačných sietí a s trhovým dohľadom sú pod nepretržitou kontrolou príslušných orgánov, aby sa zaručila ich nezávislosť. |  | n.a. |  |  |  |  |
| Čl. 74  P a)  P b)  P c)  P d) | Článok 74 Držiteľ povolenia uvádzať na trh musí mať neustále a nepretržite k dispozícii osobu s vhodnou odbornou spôsobilosťou, zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou liekov.  Táto oprávnená osoba má sídlo v Spoločenstve a je zodpovedná za:   * 1. zriadenie a udržiavanie systému, ktorý zabezpečuje, aby informácie o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa oznámia personálu spoločnosti, vrátane jej predstaviteľov, sa zozberajú a roztriedia tak, aby k nim bol vytvorený prístup z aspoň jedného bodu v spoločenstve;   2. prípravu správ uvedených v článku 75 pre príslušné orgány v takej podobe, ktorú stanovia dané orgány, v súlade s pokynmi uvedenými v článku 77(1);   3. zabezpečenia toho, aby bolo úplne a bezodkladne vyhovené akejkoľvek žiadosti príslušných orgánov o poskytnutie dodatočných informácií potrebných pre vyhodnotenie prínosov a rizík spojených s akýmkoľvek veterinárnym liekom, vrátane poskytnutia informácií o objeme predaja alebo počte predpisov príslušného veterinárneho lieku;   4. poskytovanie príslušným orgánom akýchkoľvek iných informácií potrebných pre vyhodnotenie prínosov a rizík spojených s akýmkoľvek veterinárnym liekom, vrátane vhodných informácií o štúdiách dohľadu nad liekmi po ich uvedení do obehu. |  |  | §109  O:10 | (10) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku musí mať stále k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dozor nad veterinárnymi liekmi (farmakobdelosť) so sídlom v spoločenstve. Táto kvalifikovaná osoba je poverená    a) zriadením a riadením systému, ktorý zaručuje, že informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia z nežiaducich účinkov oznámené držiteľovi registrácie veterinárneho lieku sa zhromažďujú a spracúvajú takým spôsobom, aby boli prístupné aspoň na jednom presne určenom mieste,  b) prípravou záznamov pre ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa § 98 ods. 1 písm. b) vo forme požadovanej ústavom kontroly veterinárnych liečiv,    c) zodpovednosťou, že každá požiadavka ústavu kontroly veterinárnych liečiv o predloženie doplňujúcich informácií potrebných na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku bude vybavená úplne a rýchlo vrátane informácií o množstve predaných alebo predpísaných veterinárnych liekov,    d) poskytovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv informácie, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku, najmä informácie vzťahujúce sa na poregistračné štúdie bezpečnosti. |  |  |
| Čl. 75  O 1  O 2  O 3  O 4  O 5  O 6  O 7  O 8 | *Článok 75*  1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vedie podrobnú evidenciu všetkých podozrení na nežiaduce účinky , ktoré sa vyskytli v Spoločenstve alebo v tretej krajine.  S výnimkou mimoriadnych okolností sa tieto účinky oznamujú elektronicky formou správy v súlade so smernicami uvedenými v článku 77 odseku 1.  2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh eviduje všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky u ľudí súvisiace s používaním veterinárnych liekov, o ktorých sa dozvedel, a urýchlene ich oznámi príslušnému orgánu členského štátu, na území ktorého sa incident vyskytol, a to najneskôr do 15 dní po obdržaní príslušných informácií.  Držiteľ povolenia na uvedenie na trh eviduje všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky u ľudí súvisiace s používaním veterinárnych liekov, u ktorých sa odôvodnene očakáva, že o nich vie, a urýchlene ich oznámi príslušnému orgánu členského štátu, na území ktorého sa incident vyskytol, a to najneskôr do 15 dní po obdržaní príslušných informácií.  3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce účinky , nežiaduce účinky u ľudí a všetky podozrenia na prenosy infekčných agensov, ktoré sa vyskytli na území tretej krajiny, boli urýchlene ohlásené v súlade so smernicami uvedenými v článku 77 odseku 1 tak, aby boli k dispozícii Agentúre a príslušným orgánom, a to najneskôr do 15 dní po obdržaní príslušných informácií.  4. V rámci výnimky z odsekov 2 a 3 v prípade veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje smernica (ES) č. 726/2004 a ktoré profitovali z povolení na uvedenie na trh podľa článkov 31 a 32 tejto smernice, alebo podliehali postupom ustanoveným v článkoch 36, 37 a 38, držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodatočne zabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky u ľudí, ktoré sa vyskytli na území Spoločenstva, boli ohlásené takým spôsobom, aby boli dostupné pre referenčný členský štát alebo príslušný orgán určený ako referenčný členský štát. Referenčný členský štát berie na seba zodpovednosť za analýzu a ďalší postup v súvislosti s týmito nežiaducimi účinkami.  5. Pokiaľ neboli ustanovené iné požiadavky ako podmienka pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh alebo následne, ako sa uvádza v smerniciach uvedených v článku 77 odseku 1, správy o všetkých nežiaducich účinkoch sa predkladajú príslušným orgánom vo forme periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti bez odkladu na požiadanie alebo najmenej každých šesť mesiacov od vydania povolenia až po uvedenie na trh. Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti sa predkladajú aj bez odkladu na požiadanie alebo najmenej každých šesť mesiacov počas prvých dvoch rokoch nasledujúcich po prvom uvedení na trh a raz ročne za nasledujúce dva roky. Potom sa tieto správy predkladajú v trojročných intervaloch alebo bez odkladu na požiadanie.  Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti zahŕňajú vedecké hodnotenie vyváženosti rizík a prospechu veterinárneho lieku.  6. Zmeny a doplnky k odseku 5 sa môžu vykonať v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 2 vo svetle skúseností získaných v rámci tohto systému.  7. Po udelení povolenia na uvedenie na trh môže držiteľ takého povolenia požiadať o zmenu období uvedených v odseku 5 tohto článku v súlade s postupom ustanoveným nariadením Komisie (ES) č. 1084/2003 (\*).  8. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesmie oboznámiť širokú verejnosť s informáciami týkajúcimi sa otázok dohľadu nad liekmi v súvislosti s jeho povoleným veterinárnym liekom bez toho, aby o tom vopred alebo súčasne vyrozumel príslušný orgán.  Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v každom prípade zabezpečí, aby tieto informácie boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce.  Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si neplní tieto povinnosti, bol podrobený účinným, úmerným a odrádzajúcim pokutám.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\*) Ú. v. EÚ č. L 159, 27. 6. 2003, s. 1. |  |  | § 98  O:1  P:b)  P:c)  O:2  P:b)  P:c)  O:1  P:d)  P:h) | (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich ústavu kontroly veterinárnych liečiv; tieto záznamy je povinný uchovávať najmenej päť rokov,  c) najneskôr do 15 dní od prijatia informácie od osoby oprávnenej predpisovať veterinárne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať veterinárne lieky oznamovať podozrenie na závažný nežiaduci účinok registrovaného veterinárneho lieku ústavu kontroly veterinárnych liečiv,    (2) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je okrem povinností uvedených v odseku 1 ďalej povinný  b) bezodkladne oznamovať elektronickou formou ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky veterinárneho lieku a nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v spoločenstve alebo v treťom štáte, najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie; za mimoriadnych okolností sa tieto nežiaduce účinky oznamujú aj inou vhodnou formou,  c) zabezpečiť, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce účinky veterinárneho lieku, nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, a všetky podozrenia na prenosy infekčných agensov, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu, boli okamžite oznámené ústavu kontroly veterinárnych liečiv, agentúre a príslušným orgánom dotknutých členských štátov, a to najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácií,  (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  d) vyhodnocovať nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku a predkladať o nich ústavu kontroly veterinárnych liečiv súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom (§ 109 ods. 6), a to  1. prvé dva roky po prvom uvedení veterinárneho lieku na trh každých šesť mesiacov,  2. ďalšie dva roky každých 12 mesiacov,  3. po uplynutí obdobia uvedeného v druhom bode v trojročných intervaloch alebo bezodkladne na požiadanie,  h) vopred informovať alebo súčasne informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak má zámer poskytnúť verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad veterinárnymi liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom, a zároveň zabezpečiť, aby poskytnuté informácie boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce. |  |  |
| Čl. 76  O 1 | Článok 76 1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí sieť na spracovanie údajov s cieľom zjednodušiť výmenu informácií o dohľade nad liekmi týkajúcom sa veterinárnych liekov predávaných v Spoločenstve, aby príslušné orgány mohli zdieľať tieto informácie súčasne.  Členské štáty, využívajúc sieť predpokladanú v prvom odseku, zabezpečia, aby správy o podozreniach na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky na ľudí, v súlade s pokynmi uvedenými v článku 77(1), ktoré sa vyskytnú na ich príslušnom území, boli bezodkladne sprístupnené agentúre a ostatným členským štátom, najneskôr však do 15 kalendárnych dní od upozornenia na tieto podozrenia.  Členské štáty zabezpečia, aby správy o podozreniach na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky na ľudí, ktoré sa vyskytnú na ich príslušnom území, boli bezodkladne sprístupnené príslušnému držiteľovi povolenia uvádzať na trh, najneskôr však do 15 kalendárnych dní od upozornenia na tieto podozrenia. |  | n.a. | § 135  O: 2  P:m)  § 109  O:13 | (2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv  m) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík; tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,  (13) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi výskyt závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky agentúre a príslušným orgánom iných členských štátov najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku. |  |  |
| Čl. 77  O 1  O 2 | Článok 77  1. Komisia, po konzultáciách s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami, s cieľom zjednodušenia výmeny informácií o dohľade nad bezpečnosťou liekov v spoločenstve, vypracuje metodické pokyny týkajúce sa zberu, overovania a predkladania správ o nežiaducich účinkoch, vrátane technických požiadaviek na elektronickú výmenu informácií o dohľade nad bezpečnosťou veterinárnych liekov v súlade s medzinárodne dohodnutou terminológiou.   V súlade s týmito smernicami držiteľ povolenia na uvedenie na trh používa medzinárodne odsúhlasenú veterinárnu lekársku terminológiu na odovzdávanie správ o nežiaducich účinkoch.  Komisia uverejní smernice zohľadňujúce výsledky medzinárodných harmonizačných prác dosiahnuté v oblasti dohľadu nad liekmi.   1. Príslušné orgány a majiteľ povolenia uvádzať na trh interpretujú definície uvedené v bodoch 10 až 16 článku 1 a zásady uvedené v tejto hlave odkazom na podrobné metodické pokyny uvedené v odseku 1. |  | n.a |  |  |  |  |
| Čl. 78  O 1  O 2  O 3 | Článok 78  1. Ak ktorýkoľvek členský štát na základe vyhodnotenie údajov o dohľade nad bezpečnosťou veterinárnych liekov usúdi, že akékoľvek povolenie uvádzať na trh by sa malo odobrať, pozastaviť jeho platnosť, alebo pozmeniť tak, aby sa obmedzili indikácie príslušného veterinárneho lieku alebo jeho dostupnosť, zmenilo dávkovanie, pridala kontraindikácia alebo nové preventívne opatrenie, bezodkladne to oznámi agentúre, členským štátom a majiteľovi povolenia uvádzať na trh.   2. Ak je nevyhnutné bezodkladne konať v záujme ochrany zdravia ľudí alebo zvierat, príslušný členský štát môže pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh s veterinárnym liekom za predpokladu, že Agentúra, Komisia a ostatné členské štáty sú o tom informované najneskôr v nasledujúci pracovný deň.  3. Ak je Agentúra informovaný v súlade s odsekmi 1 a 2, poskytne svoje stanovisko čo možno najrýchlejšie, v závislosti od naliehavosti veci.  Na základe tohto stanoviska môže Komisia požiadať členské štáty, v ktorých sa veterinárny liek predáva, aby okamžite prijali dočasné opatrenia.  Konečné opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 89 odseku 3. |  |  | § 109  O:14  O:15 | (14) Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku ústav kontroly veterinárnych liečiv dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu veterinárneho lieku, bezodkladne o tom informuje agentúru, kompetentné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie veterinárneho lieku.    (15) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv z dôvodu ochrany verejného zdravia bezodkladne pozastaví platnosť registrácie veterinárneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia platnosti registrácie veterinárneho lieku o tom informuje agentúru, komisiu a kompetentné orgány iných členských štátov. |  |  |
| Čl. 79 | Článok 79 Akékoľvek zmeny alebo doplnenia, ktoré môžu byť potrebné pre aktualizáciu ustanovení článkov 72 až 78 vzhľadom na vedecký alebo technický pokrok sa príjmu v súlade s postupom uvedeným v článku 89(2). |  |  | § 98  O:1  P:h) | (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa veterinárny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo po schválení ústavom kontroly veterinárnych liečiv, |  |  |
|  | HLAVA VIII DOHĽAD A SANKCIE |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 80  O 1  P a)  P b)  P c)  P d)  O 3  O 4  O 5  O 6  O 7 | Článok 80 1. Príslušný orgán daného členského štátu zabezpečí opakovanými inšpekciami a v prípade potreby neohlásenými inšpekciami, prípadne tak, že požiada štátne laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium určené na tento účel, aby vykonalo skúšanie vzoriek, aby boli splnené zákonné požiadavky týkajúce sa veterinárnych liekov.  Príslušný orgán môže vykonať aj neohlásené inšpekcie na pracoviskách výrobcov účinných látok používaných ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky, ako aj pracovísk držiteľa povolenia na uvedenie na trh, kedykoľvek usúdi, že existujú dôvody pre podozrenie z nedodržiavania ustanovení článku 51. Takéto inšpekcie sa môžu vykonávať aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo Agentúre.  Aby sa overilo, či sa údaje predložené s cieľom získať osvedčenie o súlade zhodujú s monografiami Európskeho liekopisu, normalizačný orgán pre nomenklatúru a normu kvality v zmysle Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu (\*) (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov) môže sa obrátiť na Komisiu alebo Agentúru so žiadosťou, aby požiadali o vykonanie takej inšpekcie, ak predmetná vstupná surovina podlieha monografii Európskeho liekopisu.  Takéto inšpekcie vykonávajú autorizovaní zástupcovia príslušného orgánu, ktorí sú splnomocnení:  (a) vykonávať inšpekciu vo výrobných alebo obchodných zariadeniach a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh poveril plnením úloh spojených s vykonávaním kontrol podľa článku 24;  (b) odoberať vzorky, okrem iného aj na účely vykonania nezávislej analýzy štátnym laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel;  (c) posúdiť všetky dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie v súlade s ustanoveniami platnými v členskom štáte k 9. októbru 1981, ktorými sa uplatňujú obmedzenia na tieto právomoci, ak ide o opis výrobnej metódy;  (d) vykonávať kontrolu pracovísk, záznamov a dokumentov držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo ľubovoľných firiem vykonávajúcich v mene držiteľa povolenia na uvedenie na trh aktivity opísané v záhlaví VII, a najmä v jeho článkoch 74 a 75.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (\*) Ú. v. ES č. L 158, 25. 6. 199, s. 19.';  Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby boli výrobné procesy používané pri výrobe imunologických veterinárnych prípravkov uznané za platné vo svojej úplnosti a zabezpečila sa rovnorodosť v rámci jednotlivých šarží.  3. Autorizovaní zástupcovia príslušného orgánu po každej z inšpekcií uvedených v odseku 1 podajú správu o tom, či sa dodržiavajú metodické pokyny o správnej výrobnej praxi uvedené v článku 51, prípadne požiadavky ustanovené v záhlaví VII. Výrobca alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh podrobený inšpekcii bude informovaný o obsahu týchto správ.  4. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dohody, ktoré boli uzatvorené medzi Spoločenstvom a treťou krajinou, členský štát, Komisia alebo Agentúra môže požiadať výrobcu ustanoveného v tretej krajine, aby sa podrobil inšpekcii uvedenej v odseku 1.  5. Do 90 dní po inšpekcii uvedenej v odseku 1 bude výrobcovi vydané osvedčenie o správnej výrobnej praxi, ak sa inšpekciou zistilo, že daný výrobca dodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobnej praxi, ako to ustanovuje právo Spoločenstva.  V prípade inšpekcie vykonanej na požiadanie Európskeho liekopisu bude prípadne vydané osvedčenie o súlade s monografiou.  6. Členské štáty vložia osvedčenia o správnej výrobnej praxi, ktoré vydávajú, do databázy Spoločenstva spravovanej Agentúrou v mene Spoločenstva.  7. Ak výsledok inšpekcie uvedenej v odseku 1 znie, že výrobca nedodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobnej praxi, ako to ustanovuje legislatíva Spoločenstva, tieto informácie sa vložia do databázy Spoločenstva, ako je uvedené v odseku 6. |  |  | § 125 | **§ 125**  **Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie**  (1) Štátny dozor na úseku farmácie (ďalej len „štátny dozor“) vykonávajú orgány, ktoré plnia úlohy v oblasti štátnej správy na úseku humánnej farmácie a na úseku veterinárnej farmácie a vykonávajú dozor nad činnosťou  a) držiteľov povolenia na  1. výrobu liekov,  2. veľkodistribúciu liekov,  3. poskytovanie lekárenskej starostlivosti,  b) odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov., ak boli ustanovení,  c) držiteľov registrácie humánneho lieku a držiteľov registrácie veterinárneho lieku,  d) držiteľov povolenia na klinické skúšanie,  e) výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnencov.    (2) Orgány štátneho dozoru v rozsahu svojej pôsobnosti vykonávajú dozor nad dodržiavaním ustanovení tohto zákona, na plnenie nimi vydaných rozhodnutí a opatrení  a v rozsahu svojej pôsobnosti.  (3) Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti  a) oprávnené  1. vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, do zdravotníckych zariadení, alebo do iných zariadení pri podozrení, že sa tam bez povolenia zaobchádza s liekmi a zdravotníckymi pomôckami,  2. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, všetky potrebné doklady, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu, ak to považuje za potrebné,  3. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto súčinnosť a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru,  4. odoberať v potrebnom množstve a rozsahu vzorky; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada.“  b) povinné  1. preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru alebo poverením na vykonávanie tejto činnosti,  2. viesť úradné záznamy o svojich zisteniach, uložených opatreniach a vydaných pokynoch,  3. poskytovať právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny vzťahujú, kópiu úradného záznamu podľa druhého bodu,  4. zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.  (4) Orgány štátneho dozoru aj opakovanými inšpekciami a neohlásenými inšpekciami, vykonávajú dozor, či sú pri zaobchádzaní s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami splnené požiadavky uvedené v tomto zákone.  (5) Štátny dozor sa vykonáva bez predchádzajúceho upozornenia. |  |  |
| Čl. 81  O 1  O 2 | Článok 81  1. Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby majiteľ povolenia uvádzať na trh a, kde je to vhodné, aj majiteľ povolenia na výrobu, predložili v súlade s postupmi stanovenými pre potreby povolenia uvádzať na trh dôkaz o kontrolných skúšaniach vykonaných pre príslušný veterinárny liek a/alebo zložky a medziprodukty výrobného procesu. 2. Členské štáty môže pre potreby vykonania odseku 1 vyžadovať od majiteľa povolenia uvádzať na trh imunologických veterinárnych prípravkov, aby príslušným orgánom odovzdal kópie všetkých správ o kontrolách podpísané osobou s odbornou spôsobilosťou podľa článku 53.   Majiteľ povolenia uvádzať na trh imunologických veterinárnych prípravkov zabezpečí, aby mal až do dátumu expirácie na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek z každej šarže veterinárnych liekov a na požiadanie ich bezodkladne poskytne príslušným orgánom. |  |  | § 98  O:1  P:n)  § 98  O:2  P:f) | (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  n) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni poskytnúť overenú kópiu rozhodnutia o registrácii veterinárnych lieku, rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku,  a) zabezpečiť, aby vlastnosti registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku,  (2) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je okrem povinností uvedených v odseku 1 ďalej povinný  f) zabezpečiť až do času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť ústavu kontroly veterinárnych liečiv, |  |  |
| Čl. 82  O1  O 2  O 3  O 4  O 5 | *Článok 82*  1. Ak to členský štát považuje za nevyhnutné z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat, môže požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh pre imunologický veterinárny liek, aby predložil vzorky šarží nezabaleného produktu a/alebo veterinárneho lieku na kontrolu v Štátnom laboratóriu na kontrolu liečiv predtým, ako sa tento produkt uvedie do obehu.  2. Na požiadanie príslušných orgánov držiteľ povolenia na uvedenie na trh urýchlene dodá vzorky uvedené v odseku 1 spolu so správami o kontrole uvedenými v článku 81 odseku 2.  Príslušný orgán informuje všetky ostatné členské štáty, v ktorých je veterinárny liek povolený, ako aj Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov, o svojom zámere kontrolovať šarže alebo sporné šarže.  V takých prípadoch príslušné orgány iného členského štátu neuplatňujú ustanovenia odseku 1.  3. Po preštudovaní správ o kontrole uvedených v článku 81 odseku 2 laboratórium zodpovedné za kontrolu zopakuje na poskytnutých vzorkách všetky skúšky vykonané výrobcom na konečnom produkte v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými vo zväzku dokumentov pre povolenie na uvedenie na trh.  Zoznam skúšok, ktoré má zopakovať laboratórium zodpovedné za kontrolu, je obmedzený na odôvodnené skúšky za predpokladu, že príslušné členské štáty prípadne Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov s tým súhlasí.  V prípade imunologických veterinárnych liekov povolených podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, zoznam skúšok, ktoré má zopakovať laboratórium, môže byť skrátený iba po dohode s Agentúrou.  4. Všetky príslušné členské štáty uznávajú výsledky skúšok.  5. Ak Komisia nie je informovaná o tom, že vykonanie skúšok si vyžaduje dlhšie obdobie, členské štáty zabezpečia, aby sa táto kontrola skončila do 60 dní od prevzatia vzoriek.  Príslušný orgán v rovnakej lehote vyrozumie ostatné príslušné členské štáty, Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov, držiteľa povolenia na uvedenie na trh a výrobcu o výsledkoch skúšok.  Ak príslušný orgán príde k záveru, že šarža veterinárneho lieku nie je v súlade so správou výrobcu o kontrole alebo so špecifikáciami uvedenými v povolení na uvedenie na trh, prijme všetky nevyhnutné opatrenia voči držiteľovi povolenia na uvedenie na trh prípadne výrobcovi a informuje o tom ostatné členské štáty, v ktorých je tento veterinárny liek povolený. |  |  | § 98  O:2  P:g)  P:r)  § 98  O:2  P:f)  P:g)  § 95  O3  P:a)  § 93  O:2 | (2) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je okrem povinností uvedených v odseku 1 ďalej povinný  g) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytnúť vzorky šarží imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho liek na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh,  r) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri jeho registrácii,  (2) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je okrem povinností uvedených v odseku 1 ďalej povinný  f) zabezpečiť až do času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť ústavu kontroly veterinárnych liečiv,  g) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytnúť vzorky šarží imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho liek na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh,  (3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší, ak sa preukáže, že     1. držiteľ registrácie veterinárneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 98,   (2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv predkladá komisii a ministerstvu pôdohospodárstva oznámenie o registrácii, o predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, o zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo pôdohospodárstva zverejňuje vo Vestníku Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky. |  |  |
| Čl. 83  O 1  P a)  P f)  O 2  P a) | Článok 83  1. Príslušné orgány členských štátov pozastavia, zrušia alebo zmenia povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistia, že:   (a) hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je podľa uplatňovaných schválených podmienok nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na prospech pre zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa povolenie týka veterinárneho lieku na zootechnické použitie,  príslušný veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky na živočíšny druh, pre ktorý je určený;  jeho kvalitatívne a kvantitatívne zloženie nezodpovedá uvedeným údajom;  odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z príslušného liečeného zvieraťa neobsahovali reziduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa;  príslušný veterinárny liek sa ponúka na predaj pre použitie, ktoré zakazujú iné ustanovenia spoločenstva;  (f) informácie uvedené v dokumentoch žiadosti podľa článkov 12 až 13d a 27 sú nesprávne;    neboli vykonané kontrolné skúšania uvedené v článku 81(1);  No ak je legislatívny systém Spoločenstva v procese prijímania (schvaľovania), príslušný orgán môže odmietnuť povolenie pre veterinárny liek, ak je to nevyhnutné pre ochranu zdravia verejnosti, spotrebiteľov a zvierat.  2. Povolenie na uvedenie na trh môže byť pozastavené, zrušené alebo zmenené, ak sa zistilo, že:  (a) údaje uvedené v dokumentácii sprevádzajúcej žiadosť o povolenie podľa článkov 12 až 13d neboli zmenené alebo doplnené v súlade s článkom 27 odsekmi 1 a 5;  príslušným orgánom neboli oznámené akékoľvek nové informácie, tak, ako sú uvedené v článku 27(3). |  |  | § 95  O:3  P:d)  P:j)  P:b)  P:k)  P:n)  P:s)  P:c)  P:m)  P:a) | (3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší, ak sa preukáže, že    d)vyváženosť rizika a prínosu veterinárneho lieku nie je za povolených podmienok používania veterinárneho lieku priaznivá,  j)veterinárny liek pri určenom druhu zvieraťa nevykazuje požadovaný terapeutický účinok alebo žiadateľ nepredložil dostatočný dôkaz o takom účinku,  b)veterinárny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,  k)ochranná lehota odporučená žiadateľom nie je dosť dlhá na to, aby zabezpečila, že potraviny získané z liečených zvierat neobsahujú rezíduá, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená,  n)veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je podľa iných právnych predpisov únie zakázané,  s)výrobca veterinárneho lieku porušuje ustanovenia tohto zákona alebo povolenie na výrobu veterinárneho lieku,  c)účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskych a farmaceutických vied,  m)informácie uvedené v dokumentoch žiadosti o registráciu veterinárneho lieku sú nesprávne,  a)držiteľ registrácie veterinárneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 98, |  |  |
| Čl. 84  O 1  P a)  O 2  Čl. 85  O 1  P a)  P b)  O 1  O 2 | Článok 84  1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 83, vykonajú členské štáty všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, boli zakázané dodávky akéhokoľvek veterinárneho lieku a aby bol príslušný liek stiahnutý z obehu, ak:   (a) je jasné, že hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je za schválených podmienok jeho používania nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť a prospech pre zdravie spotrebiteľa, ak sa povolenie týka veterinárneho lieku na zootechnické použitie,  veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky na živočíšny druh, pre ktorý je určený;  kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá uvedeným údajom;  odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z príslušného liečeného zvieraťa neobsahovali reziduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa;  neboli vykonané kontrolné skúšania uvedené v článku 81(1), alebo nebola splnená akákoľvek iná požiadavka alebo povinnosť týkajúca sa poskytnutia povolenia na výrobu uvedená v článku 44(1).   1. Príslušný orgán môže príslušný zákaz dodávok a stiahnutie z obehu obmedziť iba na sporné výrobné šarže.  Článok 85 1. Členské štáty zakážu reklamu pre širokú verejnosť veterinárne lieky, ktoré:  (a) v súlade s článkom 67 sú dostupné len na veterinárny predpis; alebo  (b) obsahujú psychotropné látky alebo omamné látky, ktoré sú zahrnuté do Dohovorov Organizácie Spojených národov z rokov 1961 a 1971.   1. Ak prestane byť plnená ktorákoľvek z požiadaviek uvedených v článku 45, príslušný orgán daného členského štátu pozastaví platnosť príslušného povolenia na výrobu alebo odoberie príslušné povolenie na výrobu danej kategórie prípravkov alebo všetkých prípravkov.   2. Príslušný orgán ktoréhokoľvek členského štátu môže v prípade nedodržiavania ustanovení týkajúcich sa výroby alebo dovozov z tretích krajín, okrem opatrení stanovených v článku 84, buď pozastaviť výrobu alebo dovozy veterinárnych liekov z tretích krajín, alebo pozastaviť platnosť príslušného povolenia na výrobu alebo odobrať príslušné povolenie na výrobu danej kategórie prípravkov alebo všetkých prípravkov. |  |  | § 108  O:5  O:6  § 123  O:5  § 95  O:3  P:a) | (3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší, ak sa preukáže, že    (5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv nariadi zákaz dodávania a používania veterinárneho lieku alebo jeho stiahnutie z trhu, ak  a) sa preukáže, že hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je za schválených podmienok jeho používania nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť a prospech pre zdravie spotrebiteľa, ak ide o veterinárny liek na zootechnické použitie,  b) veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky na živočíšny druh, pre ktorý je určený,  c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá schválenému zloženiu,  d) odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného potravinového zvieraťa neobsahovali reziduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa  e) neboli vykonané kontrolné skúšania uvedené v § 108 ods. 2 alebo nebola splnená iná požiadavka vo vzťahu k povoleniu na výrobu podľa § 12 ods. 3  (6) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže príslušný zákaz dodávania a používania veterinárneho lieku alebo jeho stiahnutia z trhu obmedziť len na sporné výrobné šarže.  (5) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom uvedené v odseku 4 nesmie obsahovať text, ktorý má charakter reklamy  a) veterinárneho lieku,    b) výrobcu alebo veľkodistribútora veterinárneho lieku.  (3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší, ak sa preukáže, že    a)držiteľ registrácie veterinárneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 98, |  |  |
| Čl. 86  Čl. 87 | Článok 86 Ustanovenia tejto hlavy sa vzťahujú na homeopatické veterinárne lieky. Článok 87 Členské štáty vykonajú všetky vhodné opatrenia, aby podporili veterinárnych lekárov a ostatných príslušných odborníkov vo veci oznamovania nežiaducich účinkov veterinárnych liekov príslušným orgánom. |  |  | § 109  O:8  § 102  O:11 | (8) Ak veterinárny liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať veterinárne lieky alebo vydávať veterinárne lieky je povinná oznámiť bezodkladne túto skutočnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv.  (11) Ak podaný veterinárny liek vyvoláva nežiaduci účinok, je chovateľ potravinového zvieraťa povinný bezodkladne oznámiť túto skutočnosť ošetrujúcemu veterinárnemu lekárovi. |  |  |
|  | HLAVA IX STÁLY VÝBOR |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 88  Čl. 89  O 1  O 2  O 3  O 4 | Článok 88 Akékoľvek zmeny, ktoré sú nevyhnutné pre prispôsobenie prílohy I vedeckému a technickému pokroku sa príjmu v súlade s postupom uvedeným v článku 89(2). Článok 89  1. Komisii pomáha Stály výbor pre veterinárne lieky pre prispôsobovanie smerníc o odstraňovaní technických prekážok obchodu v sektore veterinárnych liekov technickému pokroku (ďalej iba „stály výbor“).   2. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES s prihliadnutím, na ustanovenia jeho článku 8.  Obdobie ustanovené v článku 5 odseku 6 rozhodnutia 1999/468/ES trvá tri mesiace.  3. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňujú články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES s prihliadnutím, na ustanovenia jeho článku 8.  Obdobie ustanovené v článku 4 odseku 3 rozhodnutia č. 1999/468/ES trvá jeden mesiac.  4. Stály výbor prijme svoj rokovací poriadok. tento rokovací poriadok sa zverejní. |  | n.a.  n.a. |  |  |  |  |
|  | HLAVA X  **VŠEOBECNÉ USTANOVENIA** |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 90 | *Článok 90*  Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, ktoré zabezpečia, aby dotyčné príslušné orgány si navzájom odovzdávali primerané informácie, najmä týkajúce sa dodržiavanie požiadaviek prijatých pre povolenia podľa článku 44, pre osvedčenia podľa článku 80 odseku 5 alebo pre povolenia na uvedenie na trh.  Na základe odôvodnenej žiadosti členské štáty okamžite oboznámia príslušné orgány iného členského štátu so správami uvedenými v článku 80 odseku 3.  Závery urobené po inšpekcii uvedenej v článku 80 odseku 1 a vykonanej inšpektormi príslušného členského štátu sú platné pre celé Spoločenstvo.  No ak členský štát výnimočne, z vážnych dôvodov súvisiacich so zdravím ľudí alebo zvierat, nebol schopný akceptovať závery inšpekcie uvedenej v článku 80 odseku 1, tento členský štát okamžite informuje o tom Komisiu a Agentúru. Agentúra o tom informuje príslušné členské štáty.  Keď je Komisia informovaná o týchto závažných dôvodoch, môže po konzultácii s príslušným členským štátom požiadať inšpektora príslušného dozorného orgánu, aby vykonal novú inšpekciu; inšpektora môžu sprevádzať dvaja ďalší inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranami sporu. |  | n.a. | § 86  O:1  P:s)  P:t) | (1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku musí obsahovať:  s) doklad o povolení na výrobu veterinárnych liekov vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby veterinárneho lieku,  t) doklady o registrácii veterinárneho lieku v iných štátoch, ak je v nich registrovaný, zoznam štátov, v ktorých sa podala žiadosť o registráciu, a ak bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku zamietnutá, uviesť aj dôvody jej zamietnutia, |  |  |
| Čl. 91  O 1  O 2  O 3 | Článok 91  1. Každý členský štát vykoná všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby agentúra bola bezodkladne informovaná o rozhodnutiach, ktorými sa udelia povolenia uvádzať na trh a všetkých rozhodnutiach, ktorými sa odmietnu alebo odoberú povolenia uvádzať na trh, zrušia rozhodnutia o odmietnutí alebo odobratí povolení uvádzať na trh, zakážu dodávky akéhokoľvek lieku alebo stiahne príslušný liek z obehu, spolu s dôvodmi, o ktoré sa takéto rozhodnutia opierajú. 2. Majiteľ povolenia uvádzať na trh je povinný bezodkladne oznamovať členským štátom akékoľvek kroky, ktoré vykoná s cieľom pozastaviť predaj akéhokoľvek veterinárneho lieku alebo stiahnuť akýkoľvek liek z obehu, spolu s dôvodmi pre takéto kroky, ak sa týkajú účinnosti daného veterinárneho lieku alebo ochrany zdravia ľudí. Členské štáty zabezpečia, aby sa takéto informácie dostali do pozornosti agentúry. 3. Členské štáty zabezpečia, aby sa vhodné informácie o tých krokov vykonaných v súlade s odsekmi 1 a 2, ktoré môžu mať vplyv na ochranu zdravia v tretích krajinách, bezodkladne dostali do pozornosti príslušných medzinárodných organizácií, pričom kópiu týchto informácií doručia agentúre. |  |  | § 93  O:2  § 98  O:1  P:i) | (2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv predkladá komisii a ministerstvu pôdohospodárstva oznámenie o registrácii, o predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, o zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo pôdohospodárstva zverejňuje vo Vestníku Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky.  (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný  i) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv  1. po registrácii veterinárneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky,  2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,  3. každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie veterinárneho lieku vydané v inom štáte,  4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika veterinárneho lieku,  5. údaje o počte každej predpísanej a predanej povolenej veľkosti balenia registrovaného veterinárneho lieku uvedeného na trh, ak o to ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,  6. pripravovanú reklamu veterinárneho lieku,  7. obchodné meno a sídlo veľkodistribútora, ktorému dodal veterinárny liek, |  |  |
| Čl. 92  Čl. 93  O 1  P a)  P b)  O 2  Čl. 94  Čl. 95  P a)  P b)  Čl. 95a  Čl. 95b | Článok 92 Členské štáty si navzájom oznamujú všetky informácie potrebné na zaručenie kvality a bezpečnosti homeopatických veterinárnych liekov vyrábaných a predávaných v rámci spoločenstva, najmä informácie uvedené v článkoch 90 a 91. Článok 93  1. Členské štáty na požiadanie výrobcu alebo vývozcu veterinárnych liekov, alebo orgánov dovážajúcej tretej krajiny, osvedčia, že príslušný výrobca je majiteľom povolenia na výrobu. Členské štáty musia pri vydávaní takýchto osvedčení dodržiavať tieto podmienky:    1. musia brať zreteľ na smerodajné správne dohodnutia Svetovej zdravotníckej organizácie;    2. v prípade veterinárnych liekov určených na vývoz, ktoré už sú na ich území povolené, musia poskytnúť súhrn charakteristických vlastností lieku, tak, ako bol schválený v súlade s článkom 25, alebo, v prípade jeho neexistencie, rovnocenný dokument.   2. Ak výrobca nie je majiteľom povolenia uvádzať príslušný liek do obehu, musí orgánom zodpovedným za vystavenie osvedčenia uvedeného v prvom odseku poskytnúť prehlásenie vysvetľujúce, prečo takéto povolenie nie je k dispozícii. Článok 94 Akékoľvek rozhodnutie uvedené v tejto smernici prijaté príslušnými orgánmi členských štátov možno prijať výhradne na základe dôvodov uvedených v tejto smernici a jeho súčasťou musí byť podrobné vysvetlenie dôvodov, na základe ktorých bolo prijaté.  Takéto rozhodnutie sa oznámi zainteresovanej strane, súčasne s opravnými prostriedkami, ktoré má daná strana k dispozícii a lehotami pre dané opravné prostriedky.  Rozhodnutia vydať alebo zrušiť povolenie na uvedenie na trh sa zverejňujú.  *Článok 95*  Členské štáty nepovolia, aby potraviny na ľudskú spotrebu pochádzali zo zvierat, ktoré sa zúčastnili na skúšaní liekov, ak príslušné orgány neustanovili primeranú ochrannú lehotu. Ochranná lehota musí:  (a) byť najmenej taká, ako ju ustanovuje článok 11 odsek 2, prípadne je určená podľa bezpečnostného faktora zohľadňujúceho charakter skúšanej látky; alebo  (b) zabezpečiť, aby maximálny limit nebol v potravinách prekročený, ak spoločenstvo zaviedlo maximálne limity rezíduí v súlade s nariadením (ES) 2377/90.  *Článok 95a*  Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený vhodný systém zberu veterinárnych liekov, ktoré sa nepoužili alebo ktorých čas použiteľnosti už uplynul.  *Článok 95b*  Ak má byť veterinárny liek povolený v súlade s neriadením (ES) 2377/90 a vedecký výbor sa vo svojom stanovisku odvoláva na odporúčané podmienky alebo obmedzenia v súvislosti s bezpečným a efektívnym používaním veterinárneho lieku ustanoveným v článku 34 odseku 4 písmene d) uvedeného nariadenia, na vykonávanie týchto podmienok alebo obmedzení bude prijaté rozhodnutie adresované členským štátom v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 37 a 38 tejto smernice. |  | n.a. | § 93  O:2  § 96  O:5  § 146  O:1  § 2  O:10  § 106  O:2  § 103  O:7  O:8  O:9  O:10 | (2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv predkladá komisii a ministerstvu pôdohospodárstva oznámenie o registrácii, o predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, o zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo pôdohospodárstva zverejňuje vo Vestníku Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky.  (5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu týkajúcu sa daného veterinárneho lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku členskému štátu, ktorému držiteľ registrácie veterinárneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku a žiadateľovi.  (1) Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[[14]](#footnote-15)) ak tento zákon neustanovuje inak.  (10) Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív; premix pre medikované krmivá je veterinárny liek určený na prípravu medikovaných krmív. Ak je veterinárny liek určený pre potravinové zviera, musí mať ustanovenú ochrannú lehotu; ochranná lehota je lehota, ktorej dodržanie je potrebné medzi posledným podaním veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z tohto zvieraťa, aby sa zabezpečilo, že potraviny z neho neobsahujú rezíduá liečiv v množstve prekračujúcom najvyššie povolené limity ustanovené v osobitnom predpise.[[15]](#footnote-16))  (2) Ak pre použitý liek podľa odseku 1 a daný druh zvieraťa, nie je určená ochranná lehota, nesmie sa určiť ochranná lehota kratšia ako  a) sedem dní, ak ide o vajcia alebo mlieko z týchto zvierat,    b) 28 dní, ak ide o hydinové mäso a mäso cicavcov vrátane tuku a vnútorností z týchto zvierat,    c) 500 stupňodní, ak ide o mäso z rýb, pričom počet stupňodní sa zisťuje násobením priemernej dennej teploty vody počtom dní.  (7) Veterinárne lieky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.60)    (8) Držiteľ povolenia a orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie podľa § 129 písm. b) až d) sa na účely tohto zákona považujú za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečia na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.60)    (9) Veterinárny lekár alebo iná fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má nespotrebované veterinárne lieky a ich obaly, preexspirovaných veterinárnych liekov po čase ich použiteľnosti veterinárne liekov, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil alebo znečistené veterinárne lieky je povinný je povinný ich zneškodniť podľa osobitného predpisu.60)  (10) Držiteľ povolenia, orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie podľa § 129 písm. b) až d), veterinárny lekár alebo iná fyzická osoba alebo právnická osoba uchovávajú doklad o zneškodnení veterinárnych liekov  a) neobsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky tri roky,  b) obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny desať rokov. |  |  |
|  | HLAVA IX ZÁVEREČNÉ OPATRENIA |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 96  Čl. 97  Čl. 98 | Článok 96 Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehoty pre transpozíciu uvedené v časti B prílohy II, smernice 81/851/EHS, 81/852/EHS, 90/677/EHS a 92/74/EHS uvedené v časti A prílohy II sa rušia.  Odkazy na uvedené zrušené smernice sa chápu ako odkazy na túto smernicu a čítajú sa podľa korelačnej tabuľky uvedenej v prílohe III. Článok 97 Táto smernica nadobúda účinnosť 20. deň po jej zverejnení v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev (Official Journal of the European Communities). Článok 98 Táto smernica je adresovaná členským štátom.  V Bruseli, 6. novembra 2001  za Európsky parlament za radu  N. FONTAINE D. REYNDERS  predseda predseda |  | n.a.  n.a.  n.a. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. ) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu ( Ú. v. EÚ L 15/1, 20.1.2010).

   [↑](#footnote-ref-2)
2. ) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu ( Ú. v. EÚ L 15/1, 20.1.2010).

   [↑](#footnote-ref-3)
3. ) Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, 25.6.1994).

   Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (94/358/ES) (Ú.v. ES L 158, 25.6. 1994).

   Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 663/2006 Z. z.). [↑](#footnote-ref-4)
4. ) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu ( Ú. v. EÚ L 15/1, 20.1.2010).

   [↑](#footnote-ref-5)
5. ) Príloha k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 (U. v. EÚ L 15/1, 20. 1. 2010). [↑](#footnote-ref-6)
6. ) § 10 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 320/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-7)
7. ) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4. 2004) v platnom znení. Nariadenie (ES) č. 1394/2007.

   [↑](#footnote-ref-8)
8. ) § 68 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-9)
9. ) Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

   [↑](#footnote-ref-10)
10. ) § 68 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-11)
11. ) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností. [↑](#footnote-ref-12)
12. ) Zákonníka práce.

    [↑](#footnote-ref-13)
13. ) § 30 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-14)
14. ) Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-15)
15. ) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu ( Ú. v. EÚ L 15/1, 20.1.2010).

    [↑](#footnote-ref-16)