

Primárním cílem všech předpisů regulujících veterinární léčivé přípravky je ochrana zdraví veřejnosti a zvířat. Tohoto cíle musí být dosaženo takovým způsobem, aby nedocházelo k omezování rozvoje veterinárního farmaceutického průmyslu nebo volného obchodu s veterinárními léčivými přípravky na území České republiky a ostatních členských států Evropského společenství. Farmaceutická legislativa Společenství tedy sleduje dva základní cíle: ochranu zdraví lidí a zvířat, ochranu životního prostředí a volný pohyb veterinárních léčivých přípravků.

Platným právním předpisem v České republice regulujícím oblast registrace léčivých přípravků a jejich uvádění na trh je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů (zákon o léčivech). Principy registrace léčivých přípravků (včetně veterinárních léčivých přípravků) stanovené tímto zákonem a uplatňované v ČR jsou plně v souladu s kritérii stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů. Prováděcím předpisem je vyhláška č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků.

Pokyny týkající se registrace veterinárních léčivých přípravků vydávané Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jsou v souladu s pokyny Společenství. Pokyny Společenství jsou základním metodickým vodítkem pro sestavování registrační dokumentace a jsou zveřejňovány v informačních prostředcích Evropské lékové agentury (EMA) (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp) a Evropské komise (http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm).

Veterinární léčivé přípravky mohou být uváděny na trh v České republice za předpokladu, že byla udělena registrace Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (vnitrostátní registrace, registrace postupem vzájemného uznávání členskými státy nebo decentralizovaným postupem), nebo byla registrace udělena postupem podle nařízení Rady (ES) č. 726/2004 (registrace Společenství – centralizovaná registrace).

Registrace může být udělena pouze žadateli o registraci (držitel rozhodnutí o registraci), který má bydliště nebo je usazen na území České republiky nebo některého z členských států Společenství a Evropského hospodářského prostoru.