|  |
| --- |
| **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0004&from=CS>***Přechodná opatření*** *Aniž je dotčeno datum použitelnosti uvedené v článku 26, ode dne 27. ledna 2019 je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci stanovené v čl. 7 odst. 3****Zrušení*** *Směrnice 90/167/EHS se zrušuje. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI tohoto nařízení.* |
| **Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích 2019/6****a** **předpisy přijaté na základě tohoto předpisu*****Použitelnost od 28. 1. 2022 (+výjimky viz tabulka); přehled aktualizovaný ke dni 11.4.2022*** |
| **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES***Nejnovější konsolidované znění dostupné k dnešnímu dni je z data* ***28/01/2022****:*[**https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02019R0006-20220128&qid=1643705186812&from=CS**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02019R0006-20220128&qid=1643705186812&from=CS) | **Zrušení**Směrnice 2001/82/ES se zrušuje.Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze IV.**Vztah k jiným aktům Unie**1.   Žádné ustanovení tohoto nařízení nelze pojímat tak, že by měnilo ustanovení směrnice 96/22/ES.2.   Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 se nevztahuje na veterinární léčivé přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení.3.   Nařízení Komise (ES) č. 658/2007[(31)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0006&qid=1643813254638#ntr31-L_2019004CS.01004301-E0031) se nevztahuje na veterinární léčivé přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení. |
| **Předpisy vydané na základě tohoto předpisu** |
| **Název + odkaz na Úř. věst.** | **Zmocnění v nař. 2019/6** |
| Prováděcí nařízení Komise (EU) **2021/16**, ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (**databázi Unie pro přípravky**)<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0016&from=CS> | **čl. 55 odst. 3****Databáze Unie pro veterinární léčivé přípravky**3. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů nezbytná opatření a praktické kroky, které stanoví: a) technické specifikace databáze přípravků včetně mechanismu pro elektronickou výměnu údajů pro účely výměny informací se stávajícími vnitrostátními systémy a formátu elektronického předkládání údajů;b) praktická opatření k provozu databáze přípravků, zejména s cílem zajistit ochranu důvěrných informací obchodní povahy a zabezpečení výměny informací;c) podrobné vymezení informací, které mají být začleněny, aktualizovány a sdílení v databázi přípravků, a subjektů k tomu oprávněných;d) pohotovostní opatření, která se použijí v případě, že je některá z funkcí databáze přípravků nedostupná;e) v případě nutnosti údaje, které mají být navíc doplněny do databáze přípravků k informacím uvedeným v odstavci 2 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. |
| Prováděcí nařízení Komise (EU) **2021/17**, ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které **nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0017&from=CS> | **čl. 60 odst. 1****Změny registrací**1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví seznam změn, které nevyžadují posouzení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. |
|  |  |
| Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) **2021/577** ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném **celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0577&from=CS> | **čl. 109 odst. 1****Povinnosti vést záznamy pro koňovité**1. Komise v souladu s článkem 147 přijme akty v přenesené pravomoci, jimiž doplní toto nařízení, pokud jde o obsah a formu informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5 a jež má obsahovat jednotný celoživotní identifikační doklad pro koňovité uvedený v čl. 8 odst. 4.(*čl. 8 odst. 4: 4. Odstavec 3 tohoto článku se nepoužije na veterinární léčivé přípravky určené pro koňovité, která byla v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 114 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/429 a ve všech aktech přijatých na jeho základě prohlášena za zvířata, jež nejsou určena k poražení pro lidskou spotřebu, přičemž léčivé látky obsažené v uvedených veterinárních léčivých přípravcích nejsou v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a s veškerými akty přijatými na jeho základě povoleny.)* |
| Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o **požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a o používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0578&from=CS> | **čl. 57 odst. 3****Shromažďování údajů o antimikrobních léčivých přípravcích používaných u zvířat**3. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 147, jimiž doplní tento článek, pokud jde o stanovení požadavků týkajících se:a) druhů antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat, u nichž se musí shromažďovat údaje;b) prokazování kvality, které členské státy a agentura zavedou s cílem zajistit kvalitu a porovnatelnost údajů; ac) pravidel pro metody shromažďování údajů o používání antimikrobních léčivých přípravků používaných u zvířat a také pro metodu předávání těchto údajů agentuře. |
| Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963 ze dne 10. června 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) **2016/429, (EU) 2016/1012 a (EU) 2019/6, pokud jde o identifikaci a evidenci koňovitých, a kterým se stanoví vzorové identifikační doklady pro uvedená zvířata**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0963&from=CS> | **čl. 109 odst. 2****Povinnosti vést záznamy pro koňovité**2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vzorové formuláře pro vložení informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, a jež mají obsahovat jednotný celoživotní identifikační doklad pro koňovité uvedený v čl. 8 odst. 4. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. |
| Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248 ze dne 29. července 2021 o opatřeních pro správnou **distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1248&from=CS> | **čl. 99 odst. 6****Povolení k velkoobchodní distribuci**6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. |
| Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1280 ze dne 2. srpna 2021 o opatřeních pro správnou **distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1280&from=CS> | **čl. 95 odst. 8****Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek usazení v Unii**8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme opatření pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. |
| Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o **správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1281&from=CS> | **čl. 77 odst. 6** **Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v rámci farmakovigilance**6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření týkající se správné farmakovigilanční praxe pro veterinární léčivé přípravky a také formátu a obsahu základního dokumentu farmakovigilančního systému a jeho shrnutí. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. |
| Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro **určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1760&from=CS> | **čl. 37 odst. 4****Rozhodnutí o zamítnutí registrace**4. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 147, jimž doplní toto nařízení stanovením kritérií pro určení antimikrobik, která mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí s cílem zachovat účinnost těchto antimikrobik. |
| Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1904 ze dne 29. října 2021, kterým se přijímá **design společného loga pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1904&from=CS> | **čl. 104 odst. 7****Maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku**7. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů design společného loga uvedeného v odstavci 6 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. |
| Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví **formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat** v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0209&from=CS>  | **čl. 57 odst. 4****Shromažďování údajů o antimikrobních léčivých přípravcích používaných u zvířat**4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány v souladu s tímto článkem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. |
| **Oznámení Komise o registracích veterinárních léčivých přípravků**, u nichž pětiletá doba platnosti uplyne dnem začátku použitelnosti nařízení (EU) 2019/6 nebo po tomto dni 2021/C 274/02<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0709(02)&from=CS> |  |
| Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2304 ze dne 18. října 2021, kterým se **doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o pravidla pro vydávání doplňkových certifikátů pro účely vývozu potvrzujících, že v ekologické produkci živočišných produktů nebyla použita antibiotika**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2304&from=CS> |  |
| **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky**<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0726-20220128&qid=1644833356975> *Stále upravuje některé aspekty činnosti EMA v rámci VLP.*  |